

SÖKANDE

GlaxoSmithKline AB
Box 516
169 29 Solna

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 13 april 2011 till i tabellen angivet pris.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
Babyhaler Andningsbehållare, Inhalationsapparater/Nebulisorer, tillbehör, med ansiktsmask nr 2	1 ST	251504	128,14	159,08	199,00

ANSÖKAN

GlaxoSmithKline AB har ansökt om, att på omstående sida angiven förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

UTREDNING I ÄRENDET

Babyhaler andningsbehållare är ett hjälpmedel för små barn vid behandling med inhalationssprayer. Den har en mjuk ansiktsmask som placeras lätt över barnets näsa och mun. *Babyhaler andningsbehållare* kan användas tillsammans med inhalationssprayer tillverkade av Glaxo Wellcome. *Babyhaler andningsbehållare* behöver bytas efter cirka sextolv månaders användning.

Babyhaler andningsbehållare består av mask och andningsbehållare. Det finns flera produkter inom förmånssystemet med liknande funktion; *Vortex med barnmask B* (vnr.203417) *Vortex med barnmask A* (vnr.203418) och *Nebunette inhalationshjälpmedel* (vnr.730261). Det finns även produkter som går att kombinera för att få samma funktion; *OptiChamber Advantage* (vnr.204634), *Pediatric mask, OptiChamber* (vnr.204635) och *Pediatric mask, OptiChamber* (vnr.204637).

Läkemedelsverket har lämnat följande yttrande. Läkemedelsverket kan konstatera att det finns en befogad oro över att barn med astma kan stå utan adekvata behandlingsalternativ när tillverkningen av AstraZenecas produkter (Pulmicort spray 200 resp.100 mikrogram/dos) upphör. Flutide Evohaler blir det enda kvarvarande behandlingsalternativet i sprayform. Barn, särskilt de mellan 1 och 5 år, behöver dessutom ofta en så kallad ”spacer” för att man ska kunna administrera läkemedlet korrekt. Läkemedelsverket ser det som angeläget att denna typ av behandling kan finnas tillgänglig för barn med astma.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 18 § 3 p. lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) ska läkemedelsförmånerna omfatta förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering.

När det gäller läkemedel ska enligt 15 § förmånslagen ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning att kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och att det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 § läkemedelslagen (1992:859) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

De beslutskriterier som anges för läkemedel i 15 § förmånslagen är inte direkt tillämpliga på förbrukningsartiklar. Mot bakgrund av det allmänna syftet med nuvarande reglering av läkemedelsförmånerna och samhällets intresse av en statlig priskontroll även för förbrukningsartiklar måste utgångspunkten för TLV:s bedömning även här vara vilken nytta en produkt tillför jämfört med andra liknande produkter. Denna nytta ska ställas i relation till påverkan på kostnaderna.

Tidigare har TLV inte ställt samma krav på ansökningar för förbrukningsartiklar som för läkemedel. Vid en genomgång av sortimentet av pennkanyler inom läkemedelsförmånerna under 2010 skärpte TLV kraven för när en förbrukningsartikel ska få ingå i förmånssystemet. I princip uppställs samma krav för förbrukningsartiklar som för läkemedel. Detta innebär att behandlingskostnaden för en förbrukningsartikel jämförs med kostnaden för behandlingen med det mest kostnadseffektiva alternativet.

Det är företaget som i enlighet med vad som direkt framgår av 8 § förmånslagen ska lägga fram den utredning som behövs för att bedöma frågan om subvention och prissättning. I praktiken innebär detta att det företag som ansöker om att en förbrukningsartikel ska komma med i läkemedelsförmånerna måste visa att produkten är kostnadseffektiv till det pris som företaget begär.

När ett företag ansöker om subvention för en förbrukningsartikel jämför TLV priset på den med en förbrukningsartikel som redan finns inom läkemedelsförmånerna och har likvärdig funktion, det så kallade *relevanta jämförelsealternativet*. Detta jämförelsealternativ måste dock ha en försäljning. Finns det flera likvärdiga produkter är *det mest relevanta jämförelsealternativet* den produkt som har lägst pris.

Med det mest relevanta jämförelsealternativt avses alltså *inte* den mest lika produkten. Att ha en sådan ordning där de mest lika produkterna jämförs skulle i praktiken medföra utebliven prisdynamik. Dessutom är det osäkert om de förbrukningsartiklar som redan finns i förmånssystemet är kostnadseffektiva. Av den anledningen är relevant jämförelsealternativ de produkter som har samma basfunktion. Har produkten ytterligare visade terapeutiska funktioner som är kopplade till sjukdomen kan den också tillåtas ha ett högre pris.

TLV gör följande bedömning.

TLV bedömer att de mest relevanta jämförelsealternativen till *Babyhaler andningsbehållare* är andra andningsbehållare med tillhörande mask som finns inom förmånssystemet.

Företaget ansöker om ett lägre pris för *Babyhaler andningsbehållare* än vad jämförelsealternativen har. TLV bedömer på befintligt underlag att *Babyhaler andningsbehållare* är kostnadseffektiv till ansökt pris. Villkoren för att ingå i läkemedelsförmånerna är således uppfyllda och ansökan ska därför bifallas.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas till Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, men ges in till TLV. TLV måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV sänder överklagandet vidare till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet. Generaldirektör Stefan Lundgren (ordförande), hälso- och sjukvårdsdirektör Catarina Andersson Forsman, f.d. förbundsordförande Christina Bergdahl, docent Lars-Åke Levin, docent Ellen Vinge och läkemedelschef Karin Lendenius. Föredragande har varit jurist Malin Blixt. I handläggningen har även medicinsk utredare Inger Hemmingsson och hälsoekonom Ingrid Tredal deltagit.

Stefan Lundgren

Malin Blixt