

SÖKANDE

Nigaard Pharma AS, Norge filial
Medicon Village
223 81 Lund

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

1) Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket avslår ansökan om att *I-Neb* (vnr 736520) ska få ingå i läkemedelsförmånerna.

2) Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att *I-Neb Tadim halvårsset* (vnr 736521) ska ingå i läkemedelsförmånerna med nedanstående begränsningar och villkor, från och med den 14 juli 2016 till i tabell 1 angivet pris.

Tabell 1. *I-Neb Tadim halvårsset*

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
I-Neb Tadim halvårsset. I-Neb Tadim halvårsset inkl aerosolgenerator, medicinkammare och munstycke	1 ST	736521	1 950,00	2 174,06

Begränsningar

Subventioneras endast för antibiotikabehandling till patienter med cystisk fibros.

Villkor

Företaget ska i all sin marknadsföring och annan information tydligt informera om ovanstående begränsning.

ANSÖKAN

Nigaard Pharma AS, Norge filial (företaget) har ansökt om att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

Tabell 2. Ansökta förbrukningsartiklar

Namn	Antal/Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
<i>I-Neb. I-Neb</i> komplett inhalationsutrustning	1 ST	736520	12 475,00
<i>I-Neb Tadim halvårsset. I-Neb Tadim halvårsset</i> inkl. aerosolgenerator, medicinkammare och munstycke	1 ST	736521	1 950,00

UTREDNING I ÄRENDET

Företaget ansöker om pris och subvention för *I-Neb* samt *I-Neb Tadim halvårsset*. För *I-Neb* ansöker företaget om subvention med begränsning till patienter med cystisk fibros (CF) till och med den 31 maj 2017.

I-Neb är en bärbar inhalationsutrustning som drivs av elektricitet och ultraljud, främst avsedd för behandling med *Tadim* vid CF. *Tadim* är ett antibiotika för behandling av kroniska lunginfektioner orsakade av bakterien *Pseudomonas aeruginosa*, hos patienter med CF.¹

CF är en ärftlig sjukdom som innebär att de slemproducerande körtlarna i kroppen inte fungerar som de ska. De utsöndrar ett alltför segt (visköst) slem som framförallt påverkar lungorna och mag-tarmkanalen, med andningsbesvär, infektioner i lungorna och svårighet att tillgodogöra sig maten som följd.² De läkemedel som ingår i behandling av CF administreras ofta med hjälp av inhalationsutrustning, vilket innebär att läkemedlet inhaleras och verkar lokalt i luftvägarna.

Ansökta produkter

I-Neb består av en under- och en överdel. Underdelen är en bas- eller drivenhet, i vilken batteri, elektriska komponenter, sensorer, mikroprocessorer, radiofrekvensantenn, LCD-skärm m.m. är lokaliserade. Överdelen består av en läkemedelsbehållare med meshnät och ett munstycke. Meshnätet består av cirka 7 000 hål med en genomsnittlig diameter på 2 mm. Aerosol bildas då det flytande läkemedlet pumpas genom dessa hål och slås sönder. *I-Neb* har en garantitid på två år och en livslängd på cirka fem år, ansökt pris är 13 049,11 kronor styck (AUP exkl. moms³).

¹ <http://www.fass.se/LIF/product?userType=0&nplId=20091112000013#incompatibility>

² http://www.socialstyrelsen.se/ovanligadiagnoser/cystiskfibros#anchor_1

³ Samtliga priser i löpande text anges i AUP exklusive moms (SEK).

I-Neb Tadim halvårsset innefattar läkemedelsbehållare, meshnät och munstycke, det vill säga överdelen till *I-Neb*. *I-Neb Tadim halvårsset* ska enligt bruksanvisningen bytas ut efter sex månader och ansökt pris är 2 174,06 kronor styck.

I-Neb är andningsstyrd, vilket innebär att aerosol bara genereras under inandningsfasen. Detta ska enligt företaget minimera förluster av läkemedel till omgivningen under utandning, samt minska den restvolym som finns kvar efter avslutad nebulisering. Därför ska en mindre volym läkemedel krävas för att leverera samma volym läkemedel till lungan jämfört med en traditionell nebulisator som genererar aerosol även under utandning, samt i hög grad minimera spridning av antibiotika till omgivningen.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), har den 19 maj 2016 haft överläggning med företaget.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen).

15 § Ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning att

1. 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
2. det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

18 § Läkemedelsförmånerna skall, när beslut fattas enligt 7 §, omfatta

1. varor på vilka 18 kap. 2 § läkemedelslagen (2015:315) är tillämplig och som förskrivs enbart i födelsekontrollerande syfte av läkare eller barnmorskor,
2. förbrukningsartiklar som en förmånsberättigad behöver vid stomi och som förskrivs av läkare eller någon annan som Socialstyrelsen förklarat har behörighet till sådan förskrivning, och
3. förbrukningsartiklar som en förmånsberättigad på grund av sjukdom behöver för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering och som förskrivs av läkare, tandläkare eller någon annan som Socialstyrelsen förklarat har behörighet till sådan förskrivning

11 § Om det finns särskilda skäl får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket besluta att ett läkemedel eller en annan vara ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde.

Myndighetens beslut får förenas med andra särskilda villkor. Lag (2008:655).

Några närmare förutsättningar för prövningen av dessa varor har däremot inte angetts i lagen. TLV anser att det med hänsyn till det övergripande syftet med lagstiftningen om läkemedelsförmåner finns anledning att uppställa väsentligen samma krav för att en sådan

vara som ska få ingå i läkemedelsförmånerna som för receptbelagda läkemedel. De kriterier som uppställs i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. är därmed i princip tillämpliga.

8 § Den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § får ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna enligt denna lag. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

I förarbetena anges att TLV:s beslutsfattande utgår från tre grundläggande principer: människovärdesprincipen - att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet, behovs- och solidaritetsprincipen – att den som har det största behovet av hälso- och sjukvården ska ges företräde till vården samt kostnadseffektivitetsprincipen – att det bör eftersträvas en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet (se prop. 2001/02:63 s. 44 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 19 ff.).

När ett företag ansöker om pris och subvention för en vara som avses i 18 § förmånslagen jämför TLV det ansökta priset med priset för en förbrukningsartikel som redan finns inom läkemedelsförmånerna och har samma basfunktion, det så kallade *relevanta jämförelsealternativet*. Detta jämförelsealternativ måste dock ha en försäljning. Finns det flera produkter med samma basfunktion är *det mest relevanta jämförelsealternativet* den produkt som har lägst pris, se Förvaltningsrättens i Stockholm dom den 22 december 2011 (mål nr 43497–10).

Högsta förvaltningsdomstolen (HFD) fastslog i dom den 30 april 2014 (mål nr 5169-12) att begreppet förbrukningsartikel ska tolkas ur ordets allmänspråkliga betydelse och förbrukningsartiklar i förmånslagens mening ska utgöras av förhållandevis enkla och mindre kostsamma produkter som har en begränsad livslängd. TLV omprövade under år 2015 inhalationsutrustning i förmånssystemet som inte uppenbart var att betrakta som förbrukningsartiklar.

En förbrukningsartikel behöver inte ha karaktären av engångsartikel men det ska röra sig om produkter som måste ersättas med vissa intervall. Utgångspunkt för att bedöma om en produkt är att anse som en förbrukningsartikel bör följaktligen tas i produktens livslängd. Att *enbart* låta livslängd vara avgörande för om en produkt ska anses vara en förbrukningsartikel eller inte, skulle få långtgående konsekvenser varför livslängden i sig inte bör vara avgörande. Detta innebär att en sammantagen bedömning måste göras i varje enskilt fall. Att en produkt har en längre livslängd ställer således högre krav på att produkten är mindre kostsam och är en enklare produkt. Att en produkt har en kortare livslängd, och därmed ett tätare ersättningsintervall, gör att kraven på produktens pris och bedömning om enkel karaktär kan sättas något lägre.

TLV gör följande bedömning

Det första TLV har att ta ställning till är huruvida *I-Neb* och *I-Neb Tadim halvårsset* kan betraktas som förbrukningsartiklar i förmånslagens mening. I denna bedömning tas inte hänsyn till produkternas kostnadseffektivitet, det vill säga produkternas effekt på patientens livslängd och livskvalitet samt kostnader i jämförelse med ett relevant behandlingsalternativ.

I-Neb

I-Neb med basenhet, läkemedelsbehållare, meshnät och munstycke har ett ansökt pris om 13 049,11 kronor. Basenheten har en livslängd på cirka fem år. TLV bedömer att *I-Neb* inte är att anse som förhållandevis enkel produkt, produkten är inte mindre kostsam och har därtill en lång livslängd. Sammantaget kan inte *I-Neb* betraktas som en förbrukningsartikel i förmånslagens mening.

TLV bedömer att *I-Neb* inte kan betraktas som en sådan förbrukningsartikel som avses i 18 § 3 p. förmånslagen och kan inte heller på någon annan grund omfattas av läkemedelsförmånerna. *I-Neb* uppfyller således inte villkoren för att ingå i läkemedelsförmånerna och ansökan ska därför avslås i denna del.

Företagets ansökan för *I-Neb* gäller subvention med begränsning till patienter med CF till och med den 31 maj 2017. Mot bakgrund av att *I-Neb* inte kan betraktas som en förbrukningsartikel i förmånslagens mening kan produkten inte omfattas av läkemedelsförmånerna ens under en begränsad tidsperiod.

I-Neb Tadim halvårsset

I-Neb Tadim halvårsset innefattar läkemedelsbehållare, meshnät och munstycke. Ansökt pris är 2 174,06 kronor.

I-Neb Tadim halvårsset har en livslängd på sex månader. Att en produkt har en livslängd om sex månader innebär emellertid inte i sig att en produkt alltid kan betraktas som en förbrukningsartikel i lagens mening. TLV bedömer att *I-Neb Tadim halvårsset* är att betrakta som en förhållandevis enkel och mindre kostsam produkt.

Mot denna bakgrund bedömer TLV att *I-Neb Tadim halvårsset* kan betraktas som en förbrukningsartikel i förmånslagens mening. *I-Neb Tadim halvårsset* kan därmed omfattas av läkemedelsförmånerna förutsatt att produkten uppfyller övriga förutsättningar för att bevilja pris och subvention, i detta ligger för TLV att pröva om *I-Neb Tadim halvårsset* är kostnadseffektiv till ansökt pris.

Det mest relevanta jämförelsealternativet

Inom varugrupperingskod Y93DB01 (nebulisator till kompressor) finns ett antal produkter med försäljning och samma basfunktion som *I-Neb Tadim halvårsset*. Dock kan vissa av produkterna vara riktade till specifika patientgrupper. TLV har i ett tidigare beslut (se dnr 358/2015) bedömt att inhalationsutrustningen *Pari eFlow rapid eBase* med tillbehör riktar sig speciellt till patienter med CF. Enligt uppgifter från TLV:s kliniska expert och från CF-

center i Uppsala, Stockholm och Lund, används i stort sett bara *Pari eFlow rapid eBase* med tillbehör för nebulisering vid långtidsbehandling med antibiotika.

Mot denna bakgrund bedömer TLV att *Pari eFlow rapid*, nebulisator inkl. aerosolgenerator (vnr 203755) är ett relevant jämförelsealternativ till *I-Neb Tadim halvårsset*, då *Pari eFlow rapid* huvudsakligen är avsedd för patienter med CF. TLV bedömer dock att i en kostnadsjämförelse mellan olika inhalationsutrustningar är det mest relevant att göra jämförelsen på systemnivå, det vill säga inkludera alla delar av inhalationsutrustningen som är nödvändiga för nebulisering av antibiotika.

TLV bedömer därmed att *Pari eFlow rapid*, nebulisator inkl. aerosolgenerator (vnr 203755) samt *Pari eFlow rapid eBase* komplett inhalationsutrustning (vnr 732802), med nedanstående tillbehör, är de mest relevanta jämförelsealternativen.

Tillbehör till *Pari eFlow rapid eBase*:

- *Pari eFlow rapid*, aerosolgenerator (vnr 203754)
- *Pari Utandningsfilter*, komplett (vnr 244384)
- *Pari Utandningsfilter*, filterpads (vnr 244392)

De kompletta inhalationsutrustningarna *I-Neb* och *Pari eFlow rapid eBase* inkluderas således i kostnadsjämförelsen trots att TLV bedömer att de inte kan betraktas som förbrukningsartiklar.

TLV har utgått ifrån priset för de kompletta utrustningarna *I-Neb* och *Pari eFlow rapid eBase*, för att sedan addera kostnaderna för de nödvändiga tillbehören under en tidsperiod av fem år. Tidsperioden är vald efter förväntad livslängd för *I-Neb* och *Pari eFlow rapid eBase*. Totalkostnaden divideras sedan för att få fram en kostnad per dygn för respektive utrustning.

Kostnad för jämförelsealternativet

Kostnaden för *Pari eFlow rapid eBase* med tillbehör i fem år uppgår till 15 293,98 kronor. Detta ger en kostnad per dygn på 8,38 kronor.

Enligt bruksanvisningen för *Pari eFlow rapid eBase* ska filterpads (vnr 244392) användas vid nebulisering av antibiotika för att förhindra att läkemedlet sprids till omgivningen. Då antibiotikabehandling inte sker dagligen är kostnaden för filterpads inte inkluderad i kostnaden för fem år, utan adderas istället till kostnaden per dygn.

Gällande förbrukning av filterpads har TLV utgått från behandling med *Tadim* och dosering två gånger dagligen, vilket är den vanligast förekommande doseringen enligt TLV:s kliniska expert. Detta ger en kostnad per dygn för filterpads på 16,50 kronor (8,25 kr/st).

Den totala kostnaden per dygn för *Pari eFlow rapid eBase* med tillbehör uppgår därmed till 24,88 kronor.

Kostnad för I-Neb med tillbehör

Kostnaden för *I-Neb med tillbehör* i fem år uppgår till 32 615,65 kronor. Detta ger en kostnad per dygn på 17,87 kronor. Enligt företaget samt en behandlingsrutin för Sahlgrenska universitetssjukhuset gällande *Tadim*⁴ krävs inte filter vid användning av *I-Neb*. Inga övriga kostnader tillkommer således.

Detta innebär enligt TLV:s bedömning att vid nebulisering av antibiotika är kostnaden per dygn lägre vid användning av inhalationsutrustningen *I-Neb*, inklusive *I-Neb Tadim halvårsset*, jämfört med de mest relevanta jämförelsealternativen *Pari eFlow rapid eBase* med tillbehör. Då priset för *I-Neb Tadim halvårsset* ingår i kostnadsjämförelsen bedömer TLV att *I-Neb Tadim halvårsset* är kostnadseffektiv till ansökt pris.

Val av de mest relevanta jämförelsealternativen, och därmed kostnadsjämförelsen, baseras på avsedd patientgrupp: patienter med CF. Den lägre totalkostnaden vid användning av *I-Neb Tadim halvårsset* beror på att filter enligt uppgift inte är nödvändigt vid nebulisering av antibiotika med dessa produkter. TLV bedömer att *I-Neb Tadim halvårsset* endast är visat kostnadseffektiv vid antibiotikabehandling till patienter med CF.

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen, bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda till det ansökta priset endast om subventionen, med stöd av 11 § förmånslagen, förenas med de begränsningar och villkor som anges under "Beslut" på sid. 1. Ansökan ska i denna del därför beviljas med angivna begränsningar och villkor.

Se nedan hur man överklagar.

4

https://alfresco.vgregion.se/alfresco/service/vgr/storage/node/content/15835/CF%20Inhalation%20TADIM.pdf?_af=false&guest=true

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet. Generaldirektör Stefan Lundgren (ordförande), överläkare Margareta Berglund Rödén, oppositionslandstingsråd Dag Larsson, professor Per Carlsson, förbundsordförande Elisabeth Wallenius, docent Ellen Vinge och f.d. läkemedelschef Karin Lendenius. Föredragande har varit medicinsk utredare Mia Levén. I handläggningen har även jurist Sanna Hiort och medicinsk utredare Inger Hemmingsson deltagit.

Stefan Lundgren

Mia Levén

HUR MAN ÖVERKLAGAR

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