

SÖKANDE

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 Köpenhamn S

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 11 oktober 2012 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
AeroChamber andningsbehållare, AeroChamber plus Flow-Vu andningsbehållare med liten barnmask 0-18månader (orange)	1 ST	733000	284,00	331,46	414,50
AeroChamber andningsbehållare, AeroChamber plus Flow-Vu andningsbehållare med medium barnmask 1-5 år (gul)	1 ST	733001	284,00	331,46	414,50
AeroChamber andningsbehållare, AeroChamber plus Flow-Vu andningsbehållare med stor mask fr 5 år och uppåt (vuxna) (blå)	1 ST	733002	601,69	682,83	853,50
AeroChamber andningsbehållare, AeroChamber plus Flow-Vu andningsbehållare med munstycke	1 ST	733003	217,00	257,36	321,50
AeroChamber andningsbehållare, AC GirlsZ andningsbehållare med munstycke barn design (purpur)	1 ST	733004	217,00	257,36	321,50
AeroChamber andningsbehållare, AC BoyZ andningsbehållare med munstycke barn design (grön)	1 ST	733005	217,00	257,36	321,50

ANSÖKAN

Sandoz A/S har ansökt om, att på omstående sida angivna förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

UTREDNING I ÄRENDET

Vissa mediciner inhaleras, vilket betyder att medicinen andas in genom munnen. Små barn, och andra som har svårt att koordinera inandningen med sprayavtrycket, kan använda en andningsbehållare för att lättare andas in inhalationsspray. Andningsbehållare finns i plast eller metall och har öppningar i båda ändarna. Inhalationssprayen fästs i den ena änden och ett munstycke eller mask i den andra änden. Medicinen sprayas in i andningsbehållaren och kan sedan andas in i önskad frekvens. Utan andningsbehållare kan en stor del av medicinen fastna på munnens slemhinna och effekten blir dålig.

Företaget ansöker om pris och subvention för *AeroChamber Plus Flow-Vu* andningsbehållare med mask eller munstycke. *AeroChamber Plus Flow-Vu* är avsedd att användas tillsammans med en dosreglerad inhalationsspray för administrering av läkemedel till lungorna. Behållaren kan användas tillsammans med de vanligast förekommande, dosreglerade inhalationssprayer som förskrivs i Europa. Den transparenta antistatiska behållaren är bärbar och har en indikator som kontrollerar andningsflödet. Indikatorn, Flow-Vu, är en återkopplingsmekanism som rör sig när patienten andas och som enligt företaget gör att patienter och vårdgivare kan säkerställa säker tätning, räkna patientens andetag och synkronisera aktivering och inandning. Enligt en studie¹ som fogats till ansökan kan enheter som gör att patienter och läkare kan lita på att inhalationen sker på rätt sätt, förbättra patientens följsamhet och astmakontroll. Andningsbehållare av varumärket *AeroChamber* har flera olika funktioner som enligt företaget förbättrar patienternas behandlingsföljsamhet. *AeroChamber* passar de vanligast förekommande dosreglerade inhalationssprayer. *AeroChamber* kan monteras isär och rengöras i diskmaskin. Andningsbehållaren är bärbar och den rymmer 149ml. Ansiktsmasken är latexfri och anatomiskt utformad som sluter tätt utan att behöva tryckas hårt mot ansiktet. Behållaren är genomskinlig och antistatisk med utandningsventil och skiljeväggssystem. Produkten har även en Flow-Vu-indikator och FlowSignal för att underlätta kontroll av rätt inhalationsteknik.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 18 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) ska läkemedelsförmånerna omfatta förbrukningsartiklar som behövs vid stomi, för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering. Medicintekniska produkter för andra användningsområden omfattas således inte av begreppet förbrukningsartikel.

¹ Crompton H et al, Respiratory Medicine 2006; 100: 1479-1494

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. Emellertid har Förvaltningsrätten i Stockholm fastställt i dom den 21 december 2011 (mål nr 15265-11) att 15 § förmånslagen ska tillämpas analogt på förbrukningsartiklar.

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 samma basfunktion, det så kallade *relevanta jämförelsealternativet*. Detta jämförelsealternativ måste dock ha en försäljning. Finns det flera produkter som har samma basfunktion bör *det mest relevanta jämförelsealternativet* vara den mest kostnadseffektiva produkten.

TLV gör följande bedömning.

Den andningsbehållare som företaget anger som jämförelsealternativ, *Vortex med mask* (vnr 732200), är antistatisk och minskar därför risken för att läkemedlet deponeras på behållarens insida, vilket även minskar den mängd läkemedel som krävs. TLV bedömde i september 2011 (dnr 845/2011) *Vortex med mask* (vnr 732200 m fl) som kostnadseffektiv jämfört med andningsbehållare som inte är antistatiska. TLV bedömer mot denna bakgrund att *AeroChamber andningsbehållare*, som även den är antistatisk, ska jämföras med andra antistatiska andningsbehållare inom förmånen.

Olika patientgrupper har behov av olika utformning på produkten (mask eller munstycke) för att uppnå optimal inhalationsteknik. Exempelvis kan små barn ha svårt att hantera ett munstycke och behöver därför en ansiktsmask. Andningsbehållarens olika utformning riktar sig således till olika patientkategorier².

² Med patientkategori avses de patienter som produkten är avsedd att användas av (TLVAR 2011:1)

Mot denna bakgrund anser TLV att det mest relevanta jämförelsealternativet är de antistatiska andningsbehållare inom varugrupperingskod Y93DC01 och Y93DB04 som har lägst pris och motsvarande utformning som *AeroChamber Plus Flow-Vu*

Av de antistatiska andningsbehållarna med försäljning i utformning motsvarande ansökta produkter inom varugrupperingskod Y93DC01 och Y93DB04 har följande produkter lägst pris; *Vortex med barnmask* (vnr 732200) 331,46 kronor styck (AUP exkl. moms), *Vortex med vuxenmask* (vnr 203416+200409) 682,83 kronor styck (AUP exkl. moms) och *Vortex med munstycke* (vnr 203416) 257,36 kronor styck (AUP exkl. moms).

Det har av utredningen framkommit att *AeroChamber Plus Flow-Vu* andningsbehållare inte skiljer sig nämnvärt i utförande och funktion med de relevanta jämförelsealternativen.

Företaget begär samma pris för *AeroChamber Plus Flow-Vu* som de relevanta jämförelsealternativen. TLV bedömer mot denna bakgrund att *AeroChamber Plus Flow-Vu* är kostnadseffektiv till begärt pris. Villkoren för att ingå i läkemedelsförmånerna är således uppfyllda och ansökan ska därför bifallas.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos 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 Läkemedelsförmånsnämnden hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet. Generaldirektören Stefan Lundgren (ordförande), hälso- och sjukvårdsdirektör Catarina Andersson Forsman, förbundsordförande Elisabeth Wallenius, läkemedelschef Maria Landgren, docent Susanna Wallerstedt och landstingsdirektör Gunnar Persson. Föredragande har varit medicinsk utredare Inger Hemmingsson. I handläggningen har även jurist Caroline Askerlund och hälsoekonom Ingrid Tredal deltagit.

Stefan Lundgren

Inger Hemmingsson