

Datum
2012-09-25Vår beteckning
2186/2012**SÖKANDE**Nigaard Pharma AS
Polygonvägen 73
187 66 Täby**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 9 oktober 2012 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
OptiChamber Diamond, Andningsbehållare	1 ST	733084	201,50	240,22	300,50
LiteTouch, Ansiktsmask till OptiChamber Diamond small 0-18 mån (orange)	1 ST	733081	49,50	72,11	90,00
LiteTouch, Ansiktsmask till OptiChamber Diamond Medium 18 mån - 5 år (gul)	1 ST	733082	49,50	72,11	90,00
LiteTouch, Ansiktsmask till OptiChamber Diamond Large över 5 år (blå)	1 ST	733083	49,50	72,11	90,00

ANSÖKAN

Nigaard Pharma AS 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 inhalation och sprayavtryck 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 *OptiChamber Diamond* andningsbehållare med tillhörande ansiktsmask, *Lite Touch*, i tre olika storlekar. *OptiChamber Diamond* används för dosering av inhalationssprayer och kan användas tillsammans med alla godkända astmasprayer på marknaden. *OptiChamber Diamond* är tillverkat av ett antistatiskt material vilket, enligt företaget, minskar risken för att medicinen ska fastna i behållaren på grund av statisk elektricitet. Företaget menar att *OptiChamber Diamond* är jämförbara med andra antistatiska andningsbehållare i fråga om mängd levererat läkemedel. Som stöd för detta har ett antal vetenskapliga studier fogats till ansökan. *OptiChamber Diamond* har en utandningsventil vilket, enligt företaget, kan underlätta för till exempel föräldrar att räkna andetag. Behållaren är genomskinlig så att aerosolen är synlig när den aktiveras. Vid tillverkningen av *LiteTouch* ansiktsmask har en så kallad ”soft seal” teknologi använts för att masken ska sluta tätt vid lågt tryck och förhindra läckage av läkemedel.

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.

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. TLV bedömde i september 2011 (dnr 845/2011) *Vortex med mask* (vnr 732200 mfl) som kostnadseffektiv jämfört med andningsbehållare som inte är antistatiska. TLV bedömer mot denna bakgrund att *OptiChamber Diamond* som även den är antistatisk, ska jämföras med andra antistatiska andningsbehållare inom förmånerna.

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 patientgrupper¹.

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).

Företaget begär 240,22 kronor styck (AUP exkl. moms) för *OptiChamber Diamond* och 72,11 kronor styck (AUP exkl. moms) för *LiteTouch* ansiktsmask vilket ger en sammanlagd kostnad av 312,33 kronor styck (AUP exkl. moms). Priset företaget begär är lägre än för jämförelsealternativen i samtliga fall. Det har av utredningen framkommit att *OptiChamber Diamond* och *LiteTouch* ansiktsmask inte skiljer sig nämnvärt i utförande och funktion med de relevanta jämförelsealternativen.

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

TLV bedömer mot denna bakgrund att *OptiChamber Diamond* och *LiteTouch* ansiktsmask 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 avdelningschef Niklas Hedberg TLV. Föredragande har varit medicinskutredare Inger Hemmingsson. I handläggningen har även jurist Caroline Askerlund och hälsoekonom Ingrid Tredal deltagit.

Niklas Hedberg

Inger Hemmingsson

[