

Datum
2014-03-27Vår beteckning
4110/2013**SÖKANDE**Aiolos Medical AB
Fjärrviksvägen 4
653 50 Karlstad**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 2014-04-10 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
L'espace andningsbehållare med munstycke, 6+ år och vuxna, Transparent/Magenta. Mått: 147 mm (inkl munstycke). Inkl munstycke.	1 ST	734100	198,00	236,35	295,50
L'espace andningsbehållare med mask, 6+ år och vuxna, Transparent/Magenta. Mått: 132 mm (exkl mask). Levereras inkl mask.	1 ST	734101	198,00	236,35	295,50
L'espace andningsbehållare med mask, barn 2-6 år., Transparent/Gul. Mått: 132 mm (exkl mask). Levereras inkl mask.	1 ST	734102	198,00	236,35	295,50
L'espace andningsbehållare med mask, spädbarn 0-2 år., Transparent/Orange. Mått: 132 mm (exkl mask). Levereras inkl mask.	1 ST	734103	198,00	236,35	295,50
L'espace mask, 6+ år och vuxna, Tillbehör till L'espace andningsbehållare. Passar barn från 6 år.	1 ST	734104	49,50	72,11	90,00

4110/2013

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
L'espace mask, barn 2-6 år., Tillbehör till L'espace andningsbehållare. Passar barn 2-6 år.	1 ST	734105	49,50	72,11	90,00
L'espace mask, spädbarn 0-2 år., Tillbehör till L'espace andningsbehållare. Passar spädbarn 0-2 år.	1 ST	734106	49,50	72,11	90,00

ANSÖKAN

Aiolos Medical AB har ansökt om, att på omstående sida angivna förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

UTREDNING I ÄRENDET

Vissa läkemedel inhaleras, vilket betyder att läkemedlet 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 har öppningar i båda ändarna, inhalationssprayen fästs i den ena änden och ett munstycke eller en ansiktsmask i den andra änden. Läkemedlet sprayas in i andningsbehållaren och kan sedan andas in i önskad frekvens. Utan andningsbehållare kan en stor del av läkemedlet fastna på munnens slemhinna och effekten blir dålig.

Företaget ansöker om pris och subvention för *L'espace andningsbehållare* och *L'espace mask*. *L'espace andningsbehållare* är, enligt företaget, antistatisk och kan användas till samtliga sprayinhalatorer på marknaden. Andningsbehållaren tillhandahålls i fyra olika utföranden; tre med ansiktsmasker i olika storlekar och en med munstycke. *L'espace mask* finns i tre olika storlekar; vuxna och barn från sex år, barn (två till sex år), samt spädbarn (noll till två år).

Ansökt pris för *L'espace andningsbehållare* är 236,35 kronor styck (AUP exklusive moms)¹ och för *L'espace mask* 72,11 kronor styck.

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.

¹ Samtliga priser i löpande text anges i AUP exklusive moms (SEK).

De beslutskriterier som anges för läkemedel i 15 § förmånslagen är inte direkt tillämpliga på förbrukningsartiklar. Emellertid har Förvaltningsrätten i Stockholm fastställt i dom den 22 december 2011 (mål nr 43497–10) samt i dom den 29 november 2012 (mål nr 12521-11) att 15 § förmånslagen ska tillämpas analogt på förbrukningsartiklar.

Det är företaget som i enlighet med vad som 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 med samma basfunktion är *det mest relevanta jämförelsealternativet* den produkt som har lägst pris. Se Förvaltningsrätten i Stockholm dom den 22 december 2011 (mål nr 43497–10).

TLV gör följande bedömning.

TLV bedömde i september 2011 (dnr 845/2011) att den antistatiska andningsbehållaren *Vortex med barnmask* (vnr 732200 m fl), var kostnadseffektiv jämfört med andningsbehållare som inte är antistatiska. Detta då den antistatiska effekten minskar risken för att läkemedel deponeras på andningsbehållarens insida. TLV bedömer därmed att *L'espace andningsbehållare*, som även den är antistatisk, ska jämföras med andra antistatiska andningsbehållare. Utredningen har inte visat att ansökta produkter skiljer sig nämnvärt från relevanta jämförelsealternativ 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 tillbehör riktar sig således till olika patientgrupper².

Tabellen nedan listar de antistatiska andningsbehållare och de ansiktsmasker inom förmånen som har försäljning, en utformning motsvarande ansökta produkter samt lägst pris. Dessa produkter anses därmed vara de mest relevanta jämförelsealternativen.

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

Varugrupp Y93DC01 och Y93DB04 (priser i SEK)

Namn	Varunummer	AUP exkl moms
<i>OptiChamber Diamond</i> , andningsbehållare m integrerat munstycke.	733084	240,22
<i>OptiChamber Diamond</i> , andningsbehållare + mask fr 5 år och vuxna.	733084+733083	312,33
<i>OptiChamber Diamond</i> , andningsbehållare + barnmask 1-5 år.	733084+733082	312,33
<i>OptiChamber Diamond</i> , andningsbehållare + barnmask 0-2 år.	733084+733081	312,33
<i>OptiChamber Diamond LiteTouch</i> , mask, fr 5 år	733083	72,11
<i>OptiChamber Diamond LiteTouch</i> , mask, 1-5 år	733082	72,11
<i>OptiChamber Diamond LiteTouch</i> , mask, 0-2 år	733081	72,11

Ansökt pris för samtliga utföranden av *L'espace andningsbehållare* (med mask eller munstycke), är 236,35 kronor styck. Detta pris är lägre än priserna för de mest relevanta jämförelsealternativen ovan, *OptiChamber Diamond*; 240,22 kronor styck för andningsbehållare med munstycke och 312,33 kronor totalt för andningsbehållare och mask.

Ansökt pris för *L'espace mask*, 72,11 kronor styck, är samma som priset för det mest relevanta jämförelsealternativet; *OptiChamber Diamond LiteTouch* mask.

TLV bedömer, på befintligt underlag, att villkoren för att ingå i läkemedelsförmånerna således är 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 nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet. Generaldirektören Stefan Lundgren (ordförande), hälso- och sjukvårdsdirektören Catarina Andersson Forsman, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, läkemedelschefen Maria Landgren, professorn Per Carlsson, docenten Susanna Wallerstedt och f.d. landstingsdirektören Gunnar Persson. Föredragande har varit medicinsk utredare Mia Levén. I handläggningen har även jurist Katarina Berglund deltagit.

Stefan Lundgren

Mia Levén