

Datum
2015-06-11

Vår beteckning
358/2015

SÖKANDE

Active Care Sverup AB
Uggledalsvägen 47
427 40 Billdal

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna med nedanstående begränsning från och med den 25 juni 2015 till i tabellen angivet pris.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
Pari eFlow rapid eBase, Inhalator/nebuliseringsutrustning, elektronisk	1 ST	732802	6715,00	7231,51	9039,50

Villkor

Pari eFlow rapid eBase ska omfattas av läkemedelsförmånerna fram till och med den 31 december 2020 dock, om det föranleds av utgången av omprövningen, längst till dess att omprövningen av inhalationsutrustning har trätt i kraft.

ANSÖKAN

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

UTREDNING I ÄRENDET

Cystisk fibros (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 framför allt påverkar lungorna och mag-tarmkanalen, med andningsbesvär, infektioner i lungorna och svårighet att tillgodogöra sig maten som följd. Det föds cirka 20 barn med cystisk fibros i Sverige varje år. I hela landet finns för närvarande cirka 650 personer med sjukdomen, vilket innebär 7 personer per 100 000 invånare¹.

Sjukdomen kräver dagligen många timmars behandling med inhalationer, sjukgymnastik, andningsövningar, fysisk aktivitet samt omfattande medicinerings för lunginfektioner och matsmältning.

Inhalationsbehandling:

Inhalationsbehandling innebär att läkemedlet ges med inandningsluften och verkar lokalt i luftvägarna. Några exempel på läkemedel som kan inhaleras är luftrörsvidgande, slemlösnande och antibiotika. Det finns olika typer av utrustning för inhalation av läkemedel varav nebulisatorer är en. En nebulisator omvandlar läkemedel från vätska till en fin ånga eller dimma, aerosol, som sedan kan inhaleras av patienten. Det finns ett stort antal fabrikat och typer av utrustning för nebulisering. Nebulisatorerna kan delas in i två olika huvudtyper beroende på extern energikälla; ultraljudsnebulisatorn drivs av elektricitet och jetnebulisatorn är tryckluftsdreven. Det finns även andra typer av elektroniska nebuliseringstekniker. Oavsett teknik är syftet att slå sönder läkemedelspartiklarna till lämplig storlek innan de kan administreras till luftvägarna. Till nebulisatorerna finns olika tillbehör, till exempel ansiktsmasker, munstycken och speciella filter.

Företaget ansöker om pris och subvention för *Pari eFlow rapid eBase*, ett elektroniskt inhalationssystem för behandling av sjukdomar i luftvägar och lungor. Enligt företaget är *Pari eFlow rapid eBase* speciellt utvecklad för patienter med cystisk fibros och andra svåra andningsrelaterade sjukdomar som kräver omfattande inhalationer dagligen. Systemet har en garantitid på två år och består av en styrenhet med tre till fem års förväntad hållbarhet, en nebulisator med tolv månaders förväntad hållbarhet och en aerosolgenerator med tre till sex månaders förväntad hållbarhet.

¹ http://www.socialstyrelsen.se/ovanligadiagnoser/cystiskfibros#anchor_1

Pari eFlow rapid eBase nebuliserar läkemedel genom så kallad por- eller meshteknik. I detta fall består aerosolgeneratoren av ett stålmembran genomborrat med laser, vilket bildar ett slags nät. Detta nät ligger precis i vätskeytan och vibrerar mycket snabbt så att vätskan pressas ut ur de mikroskopiskt små hålen som droppar. Verkningsgraden är hög vilket möjliggör en liten och lätt nebulisationsutrustning som vid behov även kan drivas med batterier. Enligt företaget är *Pari eFlow rapid eBase* effektiv och tyst med en halverad inhalationstid jämfört med jetnebulisatorer.

Pari eFlow rapid finns sedan tidigare inom läkemedelsförmånerna. Ansökt produkt *Pari eFlow rapid eBase* har uppgraderats och har numera en digital display – *eBase*. I displayen kan patienten se bland annat om batteriet behöver laddas, när inhalationen är färdig eller om en sladd lossnat. Basenhetsens benämning, *eBase*, är tydligt utmärkt ovanför displayen.

Ansökan gäller en komplett utrustning;

En styrenhet, två stycken nebulisatorer inklusive aerosolgeneratorer, en aerosolgenerator, ett läkemedelslock (lockpackning och lock), en läkemedelsbehållare och nebuliseringskammare, en inandningsventil, ett munstycke med utandningsventil, en nebulisatorsladd (förbindelse mellan styrenhet och nebulisator) fyra stycken adapters, en transportväska och nebulisatorpåse, en easycare rengöringstilläts för aerosolgenerator.

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. 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.

När TLV fattar beslut i enlighet med 15 § förmånslagen görs utifrån lagtext samt förarbeten en sammanvägd bedömning som vilar på tre grundläggande kriterier: människovärdesprincipen – att vården ska respektera alla människors lika värde, behovs- och solidaritetsprincipen – att de som har de största medicinska behoven ska ha mer av vårdens resurser än andra patientgrupper samt kostnadseffektivitetsprincipen – att kostnaderna för att använda ett läkemedel ska vara rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter. En bedömning grundar sig aldrig enbart på en av principerna.

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 Förvaltningsrättens i Stockholm dom den 22 december 2011 (mål nr 43497-10) samt i dom den 29 november 2012 (mål nr 12521-11).

TLV beslutade i juni 2014 att inte bevilja *Crono infusionspumpar* inträde i läkemedelsförmånerna (1157/2014). TLV fann vid beaktande av Högsta förvaltningsdomstolens dom om MiniLink sändare och testplugg (se HFD:s dom den 30 april 2014 mål nr 5169-12) att *Crono infusionspumpar* inte kan anses omfattas av begreppet förbrukningsartiklar i förmånslagens mening då *Crono infusionspumpar* bedömdes vara tekniskt avancerade, kostsamma och de har dessutom en lång livslängd.

TLV gör följande bedömning.

Inom varugrupperingskod Y93DC02 nebulisatorer/kompressorer finns ett antal produkter med försäljning och samma basfunktion som ansökt produkt. Enligt Riksförbundet Cystisk Fibros är *Pari eFlow rapid* helt unik i jämförelse med andra inhalationsapparater och riktar sig speciellt till patienter med cystisk fibros. TLV anser att den ansökta produktens föregångare; *Pari eFlow rapid* (vnr 210337) 7 231,51 kronor styck (AUP exkl. moms) är det mest relevanta jämförelsealternativet detta då produkterna är riktade till samma patientgrupp. Ansökt pris för *Pari eFlow rapid eBase* är 7 231,51 kronor styck (AUP exkl. moms).

Det TLV först har att ta ställning till är om *Pari eFlow rapid eBase* är en sådan förbrukningsartikel som avses i 18 § förmånslagen. Företaget ansöker om samma pris för *Pari eFlow rapid eBase* som priset för det relevanta jämförelsealternativet.

I förmånslagen och förarbetena till den ges inte någon definition av förbrukningsartiklar (prop. 2001/02:63, bet. 2001/02:SoU10, rskr. 2002/02:194). Av 19 § förmånslagen framgår att förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen läkemedel eller som behövs för egenkontroll av medicinering, om de förskrivits av behörig person, ska tillhandahållas kostnadsfritt. I författningskommentaren påpekas att 19 §, med vissa redaktionella justeringar, motsvarar 7 § i den tidigare gällande lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. (angiven prop. s. 93). Av intresse är därför vilken avgränsning av

förbrukningsartiklar som avsågs i den lagen. Följande uttalades i den proposition (prop. 1996/97:27 s. 111) som låg till grund för den tidigare lagen:

Definitionsmässigt skall det röra sig om sådana artiklar som är nödvändiga för att tillföra kroppen ett läkemedel samt artiklar som erfordras för kontroll av att medicinering hålls på rätt nivå eller för kontroll av om läkemedel behöver sättas in. Förbrukningsartiklar som därvid kan komma i fråga är injektionspistoler, injektionssprutor och kanyler samt därmed jämförliga artiklar. Även sådana artiklar som krävs för desinfektion av hud vid injektion samt testmaterial för bestämmande av exempelvis blodsockerhalt omfattas av bestämmelserna. Ytterligare andra artiklar kan komma ifråga. Uttrycket förbrukningsartikel innebär inte att artiklarna måste ha karaktär av engångsartiklar. I beteckningens natur ligger dock att det måste röra sig om varor som måste ersättas med åtminstone vissa intervall. Detta innebär att exempelvis en sådan produkt som blodglukosmätare inte omfattas av bestämmelserna.

Högsta förvaltningsdomstolen (HFD) har i ett avgörande år 2014 uttalat sig om begreppet förbrukningsartikel i förmånslagen. HFD säger i avgörandet att ”förbrukningsartikel” ska tolkas ur begreppets allmänspråkliga betydelse, dvs. förbrukningsartikel är en vara som fortlöpande förbrukas. Vidare säger HFD att en förbrukningsartikel normalt är en vara som ska kunna hanteras av patienten själv. Förbrukningsartikeln är en dessutom en produkt som ska förskrivas för en enskild patient och bli dennes egendom. Den ska vara avsedd att förbrukas av patienten och inte återanvändas av andra. HFD hänvisar i domen till förarbetena till den tidigare lagen - lagen om högkostnadsskydd (1996:1150) - (se prop. 1996/97:27 s. 111) och drar slutsatsen att det ska röra sig om förhållandevis enkla och mindre kostsamma produkter som har en begränsad livslängd (HFD:s dom den 30 april 2014 om MiniLink sändare och testplugg, mål nr 5169-12).

TLV har beslutat att ompröva subventionsstatus för majoriteten av den inhalationsutrustning som ingår i läkemedelsförmånerna. Anledningen till att TLV initierade denna omprövning var att det under åren 2011-2012 kom in ett antal ansökningar gällande inhalationsutrustning där TLV då bedömde att produkterna *inte* var att betrakta som förbrukningsartiklar. Omprövningen syftar således till att klargöra huruvida de produkter som redan ingår i förmånssystemet kan anses vara förbrukningsartiklar i förmånslagens mening eller inte, utifrån bl.a. HFD:s ovan nämnda ställningstagande. TLV planerar att fatta beslut i omprövningarna i november 2015.

TLV har sedan HFD:s dom kom fattat beslut i ett ärende där frågan var huruvida produkterna var att betrakta som förbrukningsartiklar. Det gällde då produkterna *Crono infusionspumpar* (se dnr 1140/2014 och 1157/2014). Dessa produkter kostade cirka 17 000 kr, hade en livslängd på fyra år och var avancerade. Att *Crono infusionspumpar* inte kan anses vara förbrukningsartiklar är tämligen uppenbart med hänsyn till den höga kostnaden och produktens långa livslängd.

När det gäller att bedöma om *Pari eFlow rapid eBase* kan anses vara en förbrukningsartikel eller inte blir gränsdragningen däremot svårare att göra. Mot bakgrund av HFD:s bedömning av *MiniLink sändare* samt *testplugg* kan konstateras att *Pari eFlow rapid eBase* visserligen ligger närmare dessa produkter jämfört med *Crono infusionspumpar* i fråga om pris och livslängd. *MiniLink sändaren* och *testpluggen* skiljer sig dock åt sinsemellan både i pris och i livslängd. Det blir därför en avvägning att utifrån HFD:s dom bedöma hur mycket en förbrukningsartikel får kosta, hur enkel den ska vara samt hur lång livslängd den får ha. Det är därför nödvändigt att TLV närmre utreder vad gränsen går för vad som kan betraktas vara en förbrukningsartikel i förmånslagens mening. Detta måste dock bedömas samlat inom ramen för den pågående omprövningen.

När det gäller nyansökningar om subvention och pris av förbrukningsartiklar har TLV 180 dagars handläggningstid. Förevarande ärende inkom till TLV den 3 februari 2015 och TLV måste därför fatta beslut om pris och subvention senast den 2 augusti 2015.

TLV anser det inte som möjligt att föregripa den pågående omprövningen av nebulisatorer. Det innebär att TLV i detta ärende inte kan ta ställning till om *Pari eFlow rapid eBase* är en förbrukningsartikel utifrån ett antagande om resultatet av omprövningen. Förevarande ärende måste avgöras utifrån dagens faktiska förhållanden.

Vid detta konstaterar TLV att *Pari eFlow rapid eBase* i vart fall är likvärdig med föregående produkt *Pari eFlow rapid* och att bedömningen av huruvida produkterna i dagsläget ska betraktas som förbrukningsartiklar inte bör skilja sig åt. Omprövningen syftar bland annat till att ta ställning till om produkter av dettas slag är förbrukningsartiklar, utifrån HFD:s dom. Den bedömningen bör således inte föregripas i detta ärende. Det innebär att även *Pari eFlow rapid eBase* ska omfattas av den pågående omprövningen av inhalationsutrustning.

Mot bakgrund av ovanstående finner TLV att *Pari eFlow rapid eBase* ska inkluderas i läkemedelsförmånerna till dess omprövningarna är klara. Ansökt pris för *Pari eFlow rapid eBase* är samma som priset för relevant jämförelsealternativ. *Pari eFlow rapid eBase* är således kostnadseffektiv jämfört med jämförelsealternativet och uppfyller villkoren för att ingå i läkemedelsförmånen i den delen.

TLV finner mot bakgrund av vad som anförts ovan att *Pari eFlow rapid eBase* uppfyller förutsättningarna i 15 § förmånslagen och ska omfattas av läkemedelsförmånerna fram till och med den 31 december 2020 dock, om det föranleds av utgången av omprövningen, längst till dess att omprövningen av inhalationsutrustning har trätt i kraft.

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), förvaltningschef Margareta Berglund Rödén, medicinsk rådgivare Stefan Back, förbundsordförande Elisabeth Wallenius, professor Per Carlsson, docent Susanna Wallerstedt och läkemedelschef Karin Lendenius. Föredragande har varit medicinsk utredare Inger Hemmingsson. I handläggningen har även chefsjurist Leif Lundquist, enhetschef Malin Blixt och jurist Katarina Zackrisson Persson deltagit.

Stefan Lundgren

Inger Hemmingsson