

**SÖKANDE**

Aiolos Medical AB  
Nattvindsgatan 9  
652 21 Karlstad

**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna med nedanstående villkor från och med den 25 juni 2015 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
Nebula Spacer Nebulisator, Årsset inkl nebulisator, spacermask, slang 1,5 m, 2 filter	1 ST	735320	250,00	293,86	367,50
Perfecta Nebulisator, Årsset inkl nebulisator, spacermask (helmask barn/munmask vuxen), slang 1,5 m, 2 filter	1 ST	735321	250,00	293,86	367,50

**Villkor**

*Nebula Spacer Nebulisator* och *Perfecta Nebulisator* ska omfattas av läkemedelsförmånerna fram till och med den 31 december 2020 dock, om det föräns av utgången av omprövningen, längst till dess att omprövningen av inhalationsutrustning har trätt i kraft.

## ANSÖKAN

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

## UTREDNING I ÄRENDET

Inhalationsbehandling innebär att läkemedlet ges med inandningsluften och verkar lokalt i luftvägarna. Några exempel på läkemedel som kan inhaleras är luftrörsvidgande, slemlösande 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. De sjukdomar som behandlas är bland annat astma, kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL) och Cystisk fibros.

Företaget ansöker om pris och subvention för *Nebula Spacer Nebulisator* och *Perfecta Nebulisator* (nedan kallade *Nebula Spacer* och *Perfecta*). Ansökta produkter är avsedda för tryckluftsdreven nebulisering och används tillsammans med en kompressor.

*Nebula Spacer* och *Perfecta* nebulisatorer inkluderar medicinbehållare och aerosolgenerator, och är förpackade med ett antal tillbehör i ett set för årsförbrukning. De tillbehör som ingår är spacer-mask med adapter, luftslang och luftfilter. Spacer-masken underlättar för patienter som har svårt att använda munstycke. Masken kan användas av både vuxna (över mun) och barn (över mun och näsa), dock är *Nebula Spacer* främst avsedd för vuxna och *Perfecta* främst avsedd för barn. Nebulisatorerna är andningsstyrda, vilket innebär att en större mängd läkemedel nebuliseras under inandningsfasen än under utandningsfasen. Detta ger enligt företaget en effektivare behandling och mindre läkemedelssvinn, jämfört med utrustning som kontinuerligt nebuliserar läkemedlet.

Ansökt pris för *Nebula Spacer* och *Perfecta* är 293,86 kronor styck (AUP exkl. moms<sup>1</sup>).

## 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

<sup>1</sup> Samtliga priser i löpande text anges i AUP exklusive moms (SEK).

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 gör följande bedömning

Det TLV först har att ta ställning till är om *Nebula Spacer* och *Perfecta* är sådana förbrukningsartiklar som avses i 18 § förmånslagen.

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 *Nebula Spacer* och *Perfecta* kan anses vara förbrukningsartiklar eller inte blir gränsdragningen däremot svårare att göra. Mot bakgrund av HFD:s bedömning av *MiniLink sändare* samt *testplugg* kan konstateras att *Nebula Spacer* och *Perfecta* 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 12 februari 2015 och TLV måste därför fatta beslut om pris och subvention senast den 11 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 *Nebula Spacer* och *Perfecta* är förbrukningsartiklar utifrån ett antagande om resultatet av omprövningen. Förevarande ärende måste avgöras utifrån dagens faktiska förhållanden.

Vid detta konstaterar TLV att *Nebula Spacer* och *Perfecta* i vart fall är likvärdiga med andra produkter som ingår i förmånssystemet 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 *Nebula Spacer* och *Perfecta* ska omfattas av den pågående omprövningen av inhalationsutrustning.

Mot bakgrund av ovanstående finner TLV att *Nebula Spacer* och *Perfecta* kan inkluderas i läkemedelsförmånerna till dess omprövningarna är klara.

TLV bedömer att samtliga nebulisatorer inom varugrupperingskod Y93DB01 (Nebulisator för kompressor) har samma basfunktion. Av dessa är det mest relevanta jämförelsealternativet den produkt som har försäljning och lägst pris. Utöver detta ska det mest relevanta jämförelsealternativet motsvara den behandlingstid som avses (ett år) och de tillbehör som är inkluderade i *Nebula Spacer* och *Perfecta* årsset. För närvarande är denna produkt *Aiolos Basic och Kompis* (vnr 201824), 293,86 kronor styck. Förpackningen är till för årsförbrukning och innehåller masker för barn och vuxna samt luftslang och filter.

Ansökt pris för *Nebula Spacer* och *Perfecta* (293,86 kr styck) är samma som priset för det mest relevanta jämförelsealternativet *Aiolos Basic och Kompis*. *Nebula Spacer* och *Perfecta* är således kostnadseffektiva jämfört med jämförelsealternativet och uppfyller villkoren för att ingå i läkemedelsförmånen i den delen.

TLV finner mot bakgrund av vad som anförts ovan att *Nebula Spacer* och *Perfecta* 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.

455/2015

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet. Generaldirektören Stefan Lundgren (ordförande), Förvaltningschefen Margareta Berglund Rödén, Medicinske rådgivaren Stefan Back, Förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, Professorn Per Carlsson, Docenten Susanna Wallerstedt och Läkemedelschefen Karin Lendenius. Föredragande har varit medicinsk utredare Mia Levén. I handläggningen har även jurist Katarina Zackrisson Persson, enhetschef Malin Blixt och chefsjurist Leif Lundquist deltagit.

Stefan Lundgren

Mia Levén