

SÖKANDE

MediTuner AB
Karlavägen 26
114 31 Stockholm

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående förbrukningsartikel från och med den 3 oktober 2024 ska ingå i läkemedelsförmåner med förändrad förmånsbegränsning i enlighet med vad som framgår nedan och till oförändrat pris.

| Namn, förpackningstext | Antal/ Förp. | Varunr. | AIP (SEK) | AUP exkl. moms (SEK) |
|---|-----------------|---------|-----------|-------------------------|
| <i>AsthmaTuner digital spirometer</i> , Behandlings- och egenvårdsverktyg för astma | 1 st | 739683 | 527,00 | 600,22 |

Förmånsbegränsning

Subventioneras endast för patienter med okontrollerad astma.

Villkor

Företaget ska tydligt informera om ovanstående begränsning i all sin marknadsföring och annan information om förbrukningsartikeln.

Upplysning

AsthmaTuner digital spirometer (benämns nedan *AsthmaTuner*) ingår sedan den 6 december 2019 i läkemedelsförmåner (beslut i ärende med dnr 1540/2019) med följande förmånsbegränsning; Subventioneras endast till barn med okontrollerad astma.

Genom detta beslut subventioneras förbrukningsartikeln i stället enligt ovan angiven förmånsbegränsning.

ANSÖKAN

Sedan december 2019 omfattas *AsthmaTuner* av läkemedelsförmånerna för barn med okontrollerad astma (TLV:s beslut i ärende med dnr 1540/2019). MediTuner AB har nu ansökt om utökad subvention till oförändrat pris för *AsthmaTuner*, på så sätt att förbrukningsartikeln även ska subventioneras för vuxna patienter med okontrollerad astma.

Till stöd för sin ansökan har företaget kommit in med data från ett omställningsprojekt i Region Jönköping samt en hälsoekonomisk analys i form av en kostnadsjämförelse.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) bedömer att ansökan ska beviljas av följande skäl:

- Företaget har visat att antal vårdbesök minskar med ett besök vartannat år för patienter som använder *AsthmaTuner* jämfört med patienter som inte gör det.
- För vuxna patienter med okontrollerad astma är kostnaderna vid användning av *AsthmaTuner* lägre än med det relevanta jämförelsealternativet.

Sammantaget bedömer TLV att kriterierna i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (nedan förmånslagen) är uppfyllda till det ansökta priset om förbrukningsartikelns användningsområde begränsas (förmånsbegränsning) och om TLV:s beslut förenas med villkor i enlighet med 11 § förmånslagen.

Tillämpliga bestämmelser framgår av bilagan till detta beslut.

AsthmaTuner

AsthmaTuner är en trådlös, digital spirometer som kan användas för hemmabruk, avsedd att förbättra egenkontroll och behandling av nydiagnostiserad eller ofullständigt kontrollerad astma. Astma är en kronisk luftvägssjukdom, som ofta yttrar sig genom anfall eller episoder av andnöd. Trots väl fungerande läkemedel har många patienter en dåligt kontrollerad astma, som försämrar livskvaliteten och ökar sjukvårdskonsumtionen. Upprepade lungfunktionsmätningar med spirometri är ett viktigt redskap för att följa en eventuell försämring av lungfunktionen och därmed sjukdomsutvecklingen. Utifrån resultaten kan läkemedelsbehandlingen anpassas och optimeras.

AsthmaTuner mäter bland annat Peak Expiratory Flow (PEF) och Forcerad Expiratorisk Volym under en sekund (FEV₁). Spirometern används tillsammans med en mobilapplikation för patienten samt ett webbgränssnitt för vårdpersonal. I mobilapplikationen kan patienten bland annat svara på symtomfrågor för att därefter få en direkt återkoppling gällande aktuell astmanivå, och en individuellt anpassad instruktion till optimal medicinering. Patienten kan också få olika påminnelser gällande lungfunktionsmätningar och medicinering.

Personal Best PEF mätare är relevant jämförelsealternativ till AsthmaTuner

Enligt 15 § förmånslagen kan en förbrukningsartikel endast ingå i läkemedelsförmånerna om kostnaderna för användandet av den framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter. Vidare ska inte andra förbrukningsartiklar eller behandlingsmetoder bedömas som väsentligt mer ändamålsenliga.

02259/2024

Detta innebär att kostnaden för den utvärderade förbrukningsartikeln måste ställas i relation till ett jämförelsealternativ. Enligt TLV:s allmänna råd (TLVAR 2011:1) för ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar bör det mest relevanta jämförelsealternativet vara en produkt som har samma basfunktion som den produkt som ansökan avser. Med basfunktion avses förbrukningsartikelns primära funktion. Valet av jämförelsealternativ kan påverkas om det finns medicinska eller andra skäl, exempelvis om förbrukningsartikelns egenskaper innebär att den är avsedd att användas av en viss patientkategori eller i vissa särskilda situationer.

För att ett jämförelsealternativ ska vara relevant krävs att det förekommer i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning (se Förvaltningsrätten i Stockholms dom den 27 september 2012, mål nr 19552–11). Finns det flera förbrukningsartiklar som uppfyller dessa kriterier är det relevanta jämförelsealternativet det som har lägst pris (se Förvaltningsrätten i Stockholms dom den 22 december 2011, mål nr 43497–10).

Lungfunktionsmätningar med spirometri görs oftast på en klinik. De vanligaste produkterna för hemmamätning (egenkontroll av medicinering) är de olika PEF-mätare som ingår i läkemedelsförmånerna. TLV antar att patienter med okontrollerad astma som behöver mäta sin lungfunktion hemma får en PEF-mätare förskrivna. *AsthmaTuner* är ett alternativ som kan användas för hemmabruk och som ger ytterligare mått och funktioner utöver det man kan få med en PEF-mätare.

TLV bedömer att samtliga produkter i gruppen PEF-mätare (varugrupperingskod Y93DA01) har samma basfunktion som *AsthmaTuner*, dvs. egenkontroll av medicinering, och kan därmed utgöra relevanta jämförelsealternativ.

Av dessa produkter har *Personal Best PEF mätare* (vnr 243535) lägst fastställt pris, 95,00 kronor per styck (AUP). Produkten kan användas av vuxna patienter med astma, och har en försäljning inom läkemedelsförmånerna som gör att den kan anses förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning. TLV bedömer därför, i enlighet med företaget, att *Personal Best PEF mätare* är det relevanta jämförelsealternativet till *AsthmaTuner*.

Företaget har visat att användning av *AsthmaTuner* leder till färre vårdbesök

Utifrån de resultat som företaget presenterat från Region Jönköpings omställningsprojekt bedömer TLV att företaget har visat att användning av *AsthmaTuner* leder till ett minskat vårdbesök vartannat år, i jämförelse med patienter som inte har använt *AsthmaTuner*. Omställningsprojektet innebär att användning av *AsthmaTuner* införs i den rutinmässiga praxisen på primärvårdscentraler inom regionen, och att nyttan utvärderas utifrån patientperspektiv (egenvård och symptomkontroll) och resursperspektiv (resursåtgång på klinikerna).

För att jämföra antalet vårdbesök för patienter som använt *AsthmaTuner* med en kontrollgrupp, genomfördes en matchning med patienter som diagnostiserats med astma och som inte har använt *AsthmaTuner*. De patienter som inte använde *AsthmaTuner* fick traditionell vård, vilket bland annat omfattar egenanvändning av PEF-mätare (i förekommande fall) samt uppföljningsbesök på klinik.

Företaget har inte visat att arbetstiden för vårdpersonal är kortare vid användning av *AsthmaTuner*

Inom ramen för Region Jönköpings omställningsprojekt intervjuades tre specialist-sjuksköterskor gällande tidsåtgång för ett uppföljningsbesök med en astmapatient. Baserat

02259/2024

på dessa intervjuer menar företaget att användning av *AsthmaTuner* leder till att vårdpersonal sparar 79 minuter i arbetstid vid ett uppföljningsbesök.

Att basera resultat på tidsuppskattningar av endast tre specialistsjuksköterskor är enligt TLV förenat med osäkerheter, vilka framför allt består av att studiepopulationen är begränsad. TLV bedömer därför att företaget inte har visat att arbetstiden för vårdpersonal är kortare vid användning av *AsthmaTuner* jämfört med traditionell vård.

Kostnaden för användning av *AsthmaTuner* är lägre än motsvarande kostnad för *Personal Best PEF* mätare

Sammantaget bedömer TLV att kostnaderna för användning av *AsthmaTuner* för vuxna med okontrollerad astma är rimliga i förhållande till den nytta i form av minskade vårdbesök förbrukningsartikeln medför.

Företaget har kommit in med en hälsoekonomisk analys i form av en kostnadsjämförelse där kostnaden för användningen av *AsthmaTuner* jämförs med kostnaden för användningen av *Personal Best PEF* mätare under en tidshorisont på ett år. Företaget har utgått från att *AsthmaTuner* har en garantitid på två år samt att *Personal Best PEF* mätare har en garantitid på ett år. Vidare antar företaget att användningen av *AsthmaTuner* leder till ett vårdbesök mindre vartannat år samt förkortar arbetstiden för vårdpersonal jämfört med användningen av *Personal Best PEF* mätare. Detta leder enligt företaget till att användningen av *AsthmaTuner* är kostnadsbesparande med 689 kronor per patient och år i jämförelse med användningen av *Personal Best PEF* mätare.

I TLV:s hälsoekonomiska analys har TLV, likt företaget, utgått från samma antaganden avseende garantitider och minskade vårdbesök. Till skillnad från företaget har TLV inte utgått från att användning av *AsthmaTuner* leder till en tidsbesparing för vårdpersonal vid ett uppföljningsbesök. Resultatet i TLV:s analys visar att användning av *AsthmaTuner* är kostnadsbesparande med cirka 438 kronor per patient och år jämfört med *Personal Best PEF* mätare.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Tidigare överintendenten Staffan Bengtsson (ordförande), överläkaren Margareta Berglund Rödén, överläkaren Inge Eriksson, biträdande professor Martin Henriksson, läkemedelschefen Maria Landgren, professorn Sofia Kälvmemark Sporrang, forskningsansvarige Monica Persson och överläkaren Eva Swahn. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Mia Ranholm. I den slutliga handläggningen har även seniora medicinska utredaren Fredrika Rydén, hälsoekonomen Ines Masinovic och juristen Anna Karlén medverkat.

Staffan Bengtsson

Mia Ranholm

Bilaga

Tillämpliga bestämmelser m.m.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar om ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § ska ingå i läkemedelsförmånerna och fastställer inköpspris och försäljningspris som, med de undantag som anges i 7 a och 7 b §§, ska tillämpas av öppenvårdsapoteken. (7 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen))

De förbrukningsartiklar som kan omfattas av läkemedelsförmånerna framgår av 18 § förmånslagen.

Läkemedelsförmånerna ska, när beslut fattas enligt 7 §, omfatta

1. varor för vilka det med stöd av 18 kap. 2 § läkemedelslagen (2015:315) har föreskrivits att läkemedelslagen helt eller delvis ska gälla och som förskrivs enbart i födelsekontrollerande syfte av läkare eller barnmorskor,
 2. förbrukningsartiklar som en förmånsberättigad behöver vid stomi och som förskrivs av läkare eller någon annan som Socialstyrelsen förklarat har behörighet till sådan förskrivning, och
 3. förbrukningsartiklar som en förmånsberättigad på grund av sjukdom behöver för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering och som förskrivs av läkare, tandläkare eller någon annan som Socialstyrelsen förklarat har behörighet till sådan förskrivning.
- (18 § förmånslagen)

Den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § förmånslagen får ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § förmånslagen är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris. (8 § första stycket förmånslagen)

Några närmare förutsättningar för prövningen av en ansökan om att en förbrukningsartikel ska omfattas av läkemedelsförmånerna har inte angetts i förmånslagen. Med hänsyn till det övergripande syftet med lagstiftningen om läkemedelsförmåner har det vid domstolsprövning ansetts att väsentligen samma krav ska ställas för förbrukningsartiklar som för receptbelagda läkemedel (se bl.a. Förvaltningsrättens i Stockholm dom den 29 november 2012, mål nr 12521–11). De kriterier som anges i 15 § förmånslagen ska därför tillämpas analogt i ärenden som avser förbrukningsartiklar.

Ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning att

1. kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och
 2. det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.
- (15 § förmånslagen)

Målet med hälso- och sjukvården är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Den som har det största behovet av hälso- och sjukvård ska ges företräde till vården. (3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30))

02259/2024

Om det finns särskilda skäl får TLV besluta att ett läkemedel eller annan vara ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde (förmånsbegränsning). Myndighetens beslut får förenas med andra särskilda villkor. (11 § förmånslagen)

TLV:s beslut gäller omedelbart om inte annat beslutas. (27 § förmånslagen)

Ett beslut om att en förbrukningsartikel ska ingå i förmånssystemet tillämpas på öppenvårdsapoteken tidigast två veckor efter beslutsdatum. (12 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2011:3) om ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar)