

SÖKANDE

Nomepa Aps
Brogade 16D
Stuen 4600 Køge Denmark

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket avslår ansökan om att *PEF-Mätare Airzone* ska ingå i läkemedelsförmånerna.

ANSÖKAN

Nomepa Aps (företaget) har ansökt om att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs enligt följande tabell.

Namn	Antal/Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
<i>PEF-Mätare Airzone</i> , PEF-mätare med handtag och zonindelning. Barn och vuxen	1 st	731948	95,00	122,43

UTREDNING I ÄRENDET

Företaget har ansökt om pris och subvention för *PEF-Mätare Airzone*, en produkt avsedd för självttest av lungfunktion som ett verktyg för egenkontroll av medicinering. Enligt ansökan är avsedd patientkategori för *PEF-Mätare Airzone* patienter med astma.

Företaget uppger i ansökan att en väl kontrollerad astma avseende symtom och läkemedelsbehandling är avgörande för patienternas livskvalitet och för att minska de totala behandlingskostnaderna för sjukdomen. Vidare uppges att en förutsättning för att uppnå detta är att patienterna använder en PEF-mätare för egenkontroll av medicinering. Slutligen uppges att *PEF-Mätare Airzone* har fördelar i jämförelse med andra PEF-mätare på marknaden i form av en hög användarvänlighet. Ansökt produkt är enligt företaget liten och lätt att ha med sig och den har en utformning som gör att unga patienter slipper byta produkt när de blir vuxna. Därutöver har ansökt produkt en indelning av mätvärdena i färgkodade zoner, vilket gör det lättare för patienterna att registrera och följa sina mätvärden. Företaget uppger även att produktens handtag säkerställer ett enkelt och korrekt handhavande, vilket minskar risken för felaktiga avläsningar. Sammantaget innebär dessa fördelar att vissa patienters motstånd mot att använda en PEF-mätare i vardagen minskar, enligt företaget.

Ansökt pris för *PEF-Mätare Airzone*, per förpackning om 1 styck, är 122,43 kronor (beräknat AUP). Som relevant jämförelsealternativ till ansökt produkt uppger företaget *Personal Best PEF mätare* (vnr 243535), med ett pris om 95,00 kronor per styck (AUP).

Företaget har fått möjlighet att yttra sig över TLV:s preliminära bedömning om relevant jämförelsealternativ och ansökt pris. I sitt yttrande anger företaget att *PEF-Mätare Airzone* inte bara är ett alternativ till andra PEF-mätare på marknaden, utan ett komplement som är mer lockande att använda för de patienter som typiskt sett inte använder en PEF-mätare. Företaget menar att denna undergrupp av patienter har en högre nytta av ansökt produkt än av övriga tillgängliga PEF-mätare på marknaden.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Tillämpliga bestämmelser m.m.

Det följer av 18 § 2 och 3 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (nedan förmånslagen) vilka förbrukningsartiklar som kan omfattas av läkemedelsförmånerna. Punkten 2 avser förbrukningsartiklar vid stomi. Punkten 3 avser förbrukningsartiklar för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering.

02671/2023

Enligt 8 § första stycket förmånslagen får den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § samma lag 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.

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. Förvaltningsrätten i Stockholms 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.

Av 15 § förmånslagen framgår att 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.

I förarbetena till förmånslagen anges att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLV:s) beslutsfattande utgår från tre grundläggande principer: människovärdesprincipen - att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet, behovs- och solidaritetsprincipen – att den som har det största behovet av hälso- och sjukvården ska ges företräde till vården samt kostnadseffektivitetsprincipen – att det bör eftersträvas en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet (se prop. 2001/02:63 s. 43 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 18 ff.).

Av 27 § förmånslagen framgår att TLV:s beslut gäller omedelbart om inte annat beslutas.

TLV gör följande bedömning

När TLV utvärderar nyttan av en ansökt förbrukningsartikel i förhållande till kostnaderna behöver TLV en annan förbrukningsartikel att jämföra med. I TLV:s allmänna råd för ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar (TLVAR 2011:1) anges att ett relevant jämförelsealternativ bör ha samma basfunktion som den produkt som ansökan avser. Med basfunktion avses förbrukningsartikelns primära funktion. Valet av jämförelsealternativ kan påverkas av 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).

02671/2023

Vid bedömning av om kostnaden för en förbrukningsartikel är rimlig antar TLV, om inte annat visats, att produkten ger samma nytta som andra förbrukningsartiklar med samma basfunktion.

Ansökt produkt, *PEF-Mätare Airzone*, är en PEF-mätare för självttest av lungfunktion. TLV bedömer att aktuell patientkategori för ansökt produkt är patienter med astma som kan använda en PEF-mätare. Dessa patienter kan med hjälp av uppmätta PEF-värden fatta egna beslut gällande sin medicinering, såsom att öka dosen på eller att lägga till ett förskrivet läkemedel enligt anvisningar från sjukvården.

TLV bedömer att samtliga produkter med varugrupperingskod Y93DA01 (PEF-mätare) har samma basfunktion och kan utgöra relevanta jämförelsealternativ till ansökt produkt. Av produkterna i aktuell varugrupperingskod är *Vitalograph absolut scale* (vnr 203026) den produkt som har lägst pris, 92,50 kronor styck (AUP). TLV bedömer att *Vitalograph absolut scale* har en tillräcklig försäljning inom läkemedelsförmånerna för att anses förekomma inom svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning. Produkten är därutöver avsedd för samma patientkategori som *PEF-Mätare Airzone*.

Mot denna bakgrund bedömer TLV att *Vitalograph absolut scale* (vnr 203026) är det relevanta jämförelsealternativet till ansökt produkt.

Företaget har i sin ansökan och i sitt yttrande uppgett att bland de astmapatienter som rekommenderas att använda en PEF-mätare, finns en begränsad grupp patienter som skulle ha en högre nytta av *PEF-Mätare Airzone*. Det gäller patienter som av olika skäl upplever ett motstånd mot att använda PEF-mätare. Företaget uppger att *PEF-Mätare Airzone* skulle minska detta motstånd och göra det mer attraktivt för aktuella patienter att använda en PEF-mätare i vardagen, på grund av att ansökt produkt har en högre användarvänlighet än övriga PEF-mätare på den svenska marknaden.

Företaget har inte skickat in något underlag som visar att företagets antaganden stämmer, det vill säga att tillgång till *PEF-Mätare Airzone* ökar användningen av PEF-mätare hos dessa patienter. TLV bedömer därmed att företaget inte har visat att ansökt produkt har en högre nytta i förhållande till jämförelsealternativet, som motiverar ett högre pris.

Mot bakgrund av att ansökt produkt och jämförelsealternativet har samma basfunktion och är avsedda för samma patientkategori antar TLV att dessa förbrukningsartiklar har samma nytta. Ansökt pris för *PEF-Mätare Airzone* (122,43 kronor per styck, beräknat AUP) är högre än priset för jämförelsealternativet *Vitalograph absolut scale* (92,50 kronor styck, AUP).

TLV bedömer därför att kostnaderna för användning av *PEF-Mätare Airzone* inte är rimliga och att kriterierna i 15 § förmånslagen inte heller i övrigt är uppfyllda. Ansökan ska därför avslås.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Eva Ridley. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Mia Ranholm. I den slutliga handläggningen har även juristen Anna Karlén deltagit.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men skickas till TLV som skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten. TLV ska ha fått överklagandet inom tre veckor från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. I överklagandet ska det anges vilket beslut som överklagas och på vilket sätt beslutet ska ändras. Om TLV ändrar det beslut som överklagats, överlämnas även det nya beslutet till förvaltningsrätten. Överklagandet omfattar det nya beslutet.