

SÖKANDEBirk Nordic Pharma Consulting AS
Nydalsveien 28
0484 Oslo, Norge**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 17 december 2022 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>ABLEspacer med mask small,</i> ABLEspacer med mask small 0 - 3 år	1 st	730777	198,00	236,35
<i>ABLEspacer med mask medium,</i> ABLEspacer med mask medium 3 år+	1 st	730778	198,00	236,35
<i>ABLEspacer med mask large,</i> ABLEspacer med mask large vuxen	1 st	730779	198,00	236,35

02903/2022

ANSÖKAN

Birk Nordic Pharma Consulting AS (företaget) har ansökt om att de förbrukningsartiklar som anges i tabellen på sidan 1 ska ingå i läkemedelsförmånerna.

UTREDNING I ÄRENDET

Ansökan omfattar *ABLEspacer med mask small*, *ABLEspacer med mask medium* samt *ABLEspacer med mask large*, nedan benämnda *ABLEspacer med mask*.

Enligt företaget är *ABLEspacer* en antistatisk andningsbehållare som används för dosering av dosaerosoler. Som tillbehör till andningsbehållaren finns masker i tre olika storlekar. *ABLEspacer* andningsbehållare är avsedd för de patienter som har svårt att koordinera avgiven dos och inandning, såsom mindre barn eller äldre personer. Maskerna, som täcker både näsa och mun, används av patienter som har svårt att inhalera läkemedel genom ett munstycke. Relevant patientgrupp är personer med astma och kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL). *ABLEspacer* andningsbehållare kan enligt företaget användas tillsammans med alla dosaerosoler på marknaden, med eller utan mask.

ABLEspacer andningsbehållare och masker ingår sedan tidigare i läkemedelsförmånerna som separata förpackningar. Aktuell ansökan gäller tre olika förpackningar där andningsbehållaren samförpackats med en mask i storlek small, medium eller large. Företaget uppger att de nya förpackningarna tillkommit efter önskemål från patienterna och som ett led i en harmonisering av skandinaviska förpackningar.

Ansökta priser för *ABLEspacer med mask* är 236,35 kronor per styck. Som relevanta jämförelsealternativ inom läkemedelsförmånerna uppger företaget de produkter som framgår av tabellen nedan

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>OptiChamber med ansiktsmask Small 0-18 månader</i>	1 st	739565	198,00	236,35
<i>Vortex med ansiktsmask</i>	1 st	739643	198,00	236,35
<i>L'espace andningsbehållare med mask, 6+ år och vuxna</i>	1 st	734101	198,00	236,35
<i>AeroChamber andningsbehållare</i>	1 st	733000	284,00	331,46

TLV har i tidigare ärenden bedömt att andningsbehållare och tillbehör ska ingå i läkemedelsförmånerna som förbrukningsartiklar. I TLV:s ärende med dnr 845/2011 bedömdes att antistatiska andningsbehållare är kostnadseffektiva i jämförelse med andningsbehållare som inte är antistatiska. Mot denna bakgrund jämförs andningsbehållare som är antistatiska mot andra antistatiska andningsbehållare.

Patienter kan ha behov av olika tillbehör till en andningsbehållare, såsom munstycke eller mask, för att uppnå optimal inhalationsteknik. Exempelvis kan små barn ha svårt att hantera ett munstycke och behöver därför en mask. Tillbehör till andningsbehållare riktar sig således till olika patientkategorier. TLV har därför gjort bedömningen (se dnr 4110/2013) att en ansökt andningsbehållare med tillbehör ska jämföras med en produkt inom läkemedelsförmånerna som har en motsvarande utformning.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Utgångspunkter för TLV:s bedömning

Rättslig reglering, se bilaga 1.

För att en förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna ska kostnaderna för användandet av den framstå som rimliga från medicinska, humanitära och samhälls-ekonomiska synpunkter. Vidare ska inte andra förbrukningsartiklar eller behandlingsmetoder bedömas som väsentligt mer ändamålsenliga. Det anges i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen).

När TLV utvärderar nyttan av en ansökt förbrukningsartikel i förhållande till kostnaderna behöver TLV en annan förbrukningsartikel att jämföra med. Enligt praxis ska ett relevant jämförelsealternativ ha samma basfunktion som den förbrukningsartikel som prövas. 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). Det krävs även att ett relevant jämförelsealternativ inte är olämpligt att förskriva till en patient som inte tidigare använt förbrukningsartikeln. 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).

Om inte annat visats antar TLV att produkten ger samma nytta som andra förbrukningsartiklar med samma basfunktion. En högre nytta i förhållande till jämförelsealternativet kan motivera ett högre pris för ansökt förbrukningsartikel. Det är upp till det ansökande företaget att visa att en förbrukningsartikel har en högre nytta.

TLV:s bedömning

Basfunktionen för *ABLEspacer med mask* är, enligt TLV:s bedömning, att underlätta administrering av dosaerosol. Avsedd patientkategori är patienter med astma och KOL, som har svårt att koordinera avgiven dos med inandning och har behov av en mask för inhalation.

TLV bedömer att möjliga relevanta jämförelsealternativ kan utgöras av antingen en kombination av enskilt förpackade andningsbehållare och masker i varugrupperingskoderna Y93DC01 och Y93BD04, eller samförpackade produkter (andningsbehållare och mask) i varugrupperingskod Y93DC01. Dessa produkter bedöms ha samma basfunktion som

02903/2022

ABLEspacer med mask. Vidare bedömer TLV att möjliga relevanta jämförelsealternativ utgörs av andningsbehållare som är antistatiska, samt masker som kan användas av aktuella patienter.

Bland enskilt förpackade andningsbehållare är det *Aer8 Spacer* (vnr 738791) som har lägst pris, 19,70 kronor per styck (AUP). TLV bedömer dock att *Aer8 Spacer* inte har tillräcklig försäljning inom läkemedelsförmånerna för att kunna anses förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning. *Aer8 Spacer* är därmed inte ett relevant jämförelsealternativ. Den enskilt förpackade, antistatiska andningsbehållare som har näst lägst pris är *VORTEX* (vnr 738090), med ett pris om 220,72 kronor per styck (AUP). TLV bedömer att *VORTEX* har tillräcklig försäljning inom läkemedelsförmånerna för att kunna anses förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning, *VORTEX* utgör därmed ett möjligt relevant jämförelsealternativ, i kombination med en enskilt förpackad mask.

De enskilt förpackade masker som har lägst pris, en tillräcklig försäljning inom läkemedelsförmånerna och som kan användas till aktuella patienter, är enligt TLV:s bedömning ett flertal produkter som samtliga har ett pris om 72,11 kronor styck (AUP). Som exempel kan nämnas *L'espace* masker (vnr 734106 m. fl.). Den sammanlagda kostnaden för *VORTEX* andningsbehållare och en *L'espace* mask är 292,83 kronor (AUP). Detta innebär en högre total kostnad än för samförpackade produkter (andningsbehållare och mask) i varugrupperingskod Y93DC01, se vidare nedan.

Vad det gäller samförpackade produkter (antistatisk andningsbehållare med mask, varugrupperingskod Y93DC01) finns sex stycken produkter som har lägst pris och en tillräcklig försäljning inom läkemedelsförmånerna för att kunna anses förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning. Aktuella produkter framgår av tabellen nedan.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. Moms (SEK)
<i>L'espace andningsbehållare med mask, 6+ år och vuxna</i>	1	734101	198	236,35
<i>L'espace andningsbehållare med mask, barn 2-6 år.</i>	1	734102	198	236,35
<i>L'espace andningsbehållare med mask, spädbarn 0-2 år.</i>	1	734103	198	236,35
<i>OptiChamber med ansiktsmask Large över 5 år</i>	1	739567	198	236,35
<i>OptiChamber med ansiktsmask Medium 1-5 år</i>	1	739566	198	236,35
<i>OptiChamber med ansiktsmask Small 0-18 månader</i>	1	739565	198	236,35

Produkterna i tabellen inkluderar masker för patienter från 0 år upp till vuxen ålder, vilket innebär att de kan användas av de patienter som *ABLEspacer med mask* är avsedda för. Samtliga produkter i tabellen har ett pris om 236,35 kronor per styck (AUP), vilket är den lägsta kostnaden bland de produkter som kan utgöra jämförelsealternativ till *ABLEspacer med mask*. Därmed bedömer TLV att produkterna i tabellen (på sidan 4) utgör de relevanta jämförelsealternativen till *ABLEspacer med mask*.

02903/2022

Företaget har inte inkommit med något underlag som visar att *ABLEspacer med mask* har en större nytta än de relevanta jämförelsealternativen. Mot bakgrund av att de ansökta produkterna och de relevanta jämförelsealternativen har samma basfunktion och är avsedda för samma patientkategori, antar TLV att dessa förbrukningsartiklar har samma nytta. De ansökta priserna för *ABLEspacer med mask*, 236,35 kronor per styck, är samma som priserna för de relevanta jämförelsealternativen, som även de har ett pris om 236,35 kronor per styck (AUP).

TLV bedömer att kriterierna i 15 § förmånslagen för att *ABLEspacer med mask small*, *ABLEspacer med mask medium* och *ABLEspacer med mask large* ska ingå i läkemedelsförmånerna är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Eva Ridley. Föredragande har varit medicinska utredaren Mia Ranholm.

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 även det nya beslutet.

BILAGA 1

Rättslig reglering m.m.

Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen)

7 § 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.

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

15 § 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.

18 § Läkemedelsförmånerna skall, när beslut fattas enligt 7 §, omfatta

1. varor på vilka 18 kap. 2 § läkemedelslagen (2015:315) är tillämplig 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.

Förarbeten och domstolspraxis

Några närmare förutsättningar för prövningen av en subventionsansökan som avser förbrukningsartiklar har inte angetts i förmånslagen. Med hänsyn till det övergripande syftet med lagstiftningen om läkemedelsförmåner har det i praxis ansetts finnas anledning att ställa upp väsentligen samma krav 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.

I förarbetena till förmånslagen (se prop. 2001/02:63 s. 43 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 18 ff.) framgår att prövningen ska utgå från tre grundläggande principer:

1. människovärdesprincipen – att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet,
2. behovs- och solidaritetsprincipen – att den som har det största behovet av hälso- och sjukvården ska ges företräde till vården, samt
3. kostnadseffektivitetsprincipen – att det bör eftersträvas en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet.