

Datum
2019-11-22Vår beteckning
1540/2019**SÖKANDE**MediTuner AB
Karlavägen 26
114 31 Stockholm**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna med nedanstående begränsningar och villkor från och med den 6 december 2019 till i tabellen angivet pris.

Namn	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

Begränsningar

Subventioneras endast till barn med okontrollerad astma.

Villkor

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

ANSÖKAN

Medituner AB (företaget) har ansökt om att *AsthmaTuner digital spirometer* ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Astma är en kronisk inflammatorisk luftvägssjukdom som orsakar ökad känslighet i luftvägarna. Andningsbesvären vid astma är intermittenta, det vill säga periodvist återkommande. Sjukdomen kännetecknas av återkommande luftvägssymtom såsom pip i bröstet, andnöd, trånghets känsla i bröstet och hosta som varierar över tiden tillsammans med en varierande luftvägsobstruktion.

AsthmaTuner är avsedd för egenkontroll av lungfunktionen för patienter från sex år med nydiagnostiserad eller okontrollerad astma. *AsthmaTuner* mäter bland annat Peak Expiratory Flow (PEF) och Forcerad Expiratorisk Volym under första sekunden under utandning (FEV₁). Förutom en trådlös spirometer består *AsthmaTuner* av en tillhörande mobilapplikation för patienten samt ett webbgränssnitt för vårdpersonal. Företaget uppger att årskostnaden för vårdgivaren avseende webbgränssnittet är 600 kr per patient.

Företaget bedömer att relevant jämförelsealternativ till *AsthmaTuner* är *Vitalograph absolut scale*, en analog PEF-mätare.

Företaget har kommit in med två kliniska studier. Enligt den första studien, som mäter skillnader i tidsåtgång för nydiagnostisering av yrkesrelaterad astma, leder användning av *AsthmaTuner* till en tidsbesparing jämfört med konventionell metod både avseende analys tiden och utredningstiden i sjukvården vid nydiagnostisering av yrkesrelaterad astma.

Den andra studien, som är en kontrollerad studie med barn och vuxna med okontrollerad astma, visar att användning av *AsthmaTuner* leder till måttlig men signifikant förbättring av resultat i astmakontrolltest ACT/C-ACT. Dessutom leder användningen till en bättre symptomkontroll jämfört med konventionell metod för barn med okontrollerad astma vilka behandlas inom den pediatrika specialistvården. Användning av *AsthmaTuner* i studien leder till bättre följsamhet till astmabehandling jämfört med konventionell metod för vuxna patienter som behandlas inom primärvården vilka använder *AsthmaTuner* en gång per vecka eller oftare medan effekt på symptomkontroll inte är visad med statistisk säkerhet.

Företaget har kommit in med en kostnadsjämförelse mellan *AsthmaTuner* och *Vitalograph absolut scale* som innehåller kostnader för respektive förbrukningsartikel, vårdkostnader och kostnader för produktivitetstap för den tiden patienter lägger på läkarbesök. Enligt företagets analys är den årliga behandlingskosten per patient lägre med *AsthmaTuner* än med *Vitalograph absolut scale*. Resultatet drivs främst av antagandet att den totala arbetstiden som vårdpersonal tillbringar med att analysera lungfunktionsvärden, sätta upp en behandlingsplan och informera patienten är kortare med *AsthmaTuner* än med *Vitalograph absolut scale*. Företaget antar vidare att användning av *AsthmaTuner* leder till att patienter söker upp primärvården en gång färre över två år tack vare bättre följsamhet och symptomkontroll.

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 förbrukningsartikel. Finns det flera förbrukningsartiklar som uppfyller dessa kriterier är det mest 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 gör följande bedömning

TLV bedömer att det mest relevanta jämförelsealternativet är en analog PEF-mätare, *Vitalograph absolut scale* (vnr 203018), med ett pris om 92,50 kronor per styck (AUP exkl. moms).

TLV bedömer att resultatet i den första studien, som analyserar tidsbesparing för *AsthmaTuner* jämfört med konventionell metod vid nydiagnostisering av yrkesrelaterad astma, är förknippat med osäkerheter vilka framförallt består av att studiepopulationen är begränsad.

TLV bedömer att användningen av *AsthmaTuner*, utifrån resultatet i den andra studien, leder till en bättre symtomkontroll jämfört med konventionell metod för barn med okontrollerad astma. TLV bedömer att det är sannolikt att antalet vårdbesök kan bli färre för de patienter till vilka användning av *AsthmaTuner* leder till bättre kontrollerad astma. TLV bedömer att företagets antagande om att bättre följsamhet för vuxna leder till ett minskat antal vårdbesök är osäkert.

1540/2019

AsthmaTuner och jämförelsealternativet *Vitalograph absolut scale* skiljer sig åt i utförande. En direkt jämförelse av priset för respektive förbrukningsartikel bedömer TLV därför inte vara relevant. Jämförelsen görs istället utifrån den totala behandlingskosten som den ansökta förbrukningsartikeln och jämförelsealternativet ger upphov till.

TLV bedömer att det finns osäkerheter i företagets kliniska underlag avseende om *AsthmaTuner* leder till en tidsbesparing för vårdpersonalen. TLV anser att bättre symtomkontroll är visat för barn och bedömer det rimligt att det leder till inbesparat vårdbesök för barn. Samtidigt bedömer TLV att det är osäkert om användningen leder till bättre symtomkontroll och därmed inbesparat vårdbesök för vuxna.

Till skillnad från företaget utgår TLV i sin hälsoekonomiska analys inte ifrån att användning av *AsthmaTuner* leder till någon besparing i arbetstid för vårdpersonalen under vårdbesök, till följd av till exempel ett kortare analysarbete. Vidare antar TLV i sin analys att användning av *AsthmaTuner* leder till ett minskat antal vårdbesök endast för barn. TLV bedömer att kostnaden för användning för *AsthmaTuner* är lägre i jämförelse med *Vitalograph absolut scale* för barn med okontrollerad astma, men inte för vuxna.

TLV ser att det finns ett antal fördelar med *AsthmaTuner* som inte kvantifieras i den hälsoekonomiska analysen. Möjligheten till distansvård, dvs kontakt mellan patient och vårdgivare via mobilapplikation eller telefon, kan underlätta vårdkontakten i exempelvis glesbygden. Att *AsthmaTuner* leder till bättre symtomkontroll hos barn borde, förutom ett minskat antal vårdbesök, även innebära en högre livskvalitet för patienten.

AsthmaTuner möjliggör vidare egenmätning av FEV₁, vilket är ett mer tillförlitligt mått för lungkapacitet än PEF. Mobilapplikationen som tillhör *AsthmaTuner* är självinstruerande och kvalitetssäkrar mättekniken vilket ska säkerställa korrekta och kontinuerliga resultat. Direkt återkoppling på mätresultat möjliggör egenvård i större utsträckning och kan göra patienten mer självständig. För vårdpersonal erbjuder *AsthmaTuner* det tillhörande webbgränssnittet en överskådlig analys av patientens mätresultat. Då dessa fördelar inte kvantifieras i företagets underlag kan TLV inte utvärdera deras nytta.

TLV bedömer sammanfattningsvis att kostnaden för användning av *AsthmaTuner* för vuxna patienter som behandlas inom primärvården inte är rimlig i förhållande till den nytta produkten ger. TLV bedömer däremot att kostnaden för användning av *AsthmaTuner* för barn med okontrollerad astma som behandlas inom den pediatriiska specialistvården är rimlig i förhållande till den nytta produkten ger. Därmed bedömer TLV att subventionen ska begränsas till denna patientgrupp.

Sammantaget bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda till det ansökta priset endast om subventionen, med stöd av 11 § förmånslagen, förenas med de begränsningar och villkor som anges under "Beslut" på sid. 1. Ansökan ska därför bifallas med angivna begränsningar och villkor.

1540/2019

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Tidigare överintendenten Staffan Bengtsson, Överläkaren Margareta Berglund Rödén, Överläkaren Inge Eriksson, Universitetslektorn Martin Henriksson, Överläkaren Maria Strandberg och Docenten Gerd Lärfars. Föredragande har varit medicinska utredaren Cecilia Brolin. I den slutliga handläggningen har även juristen Åsa Carnefeldt Levin deltagit.

Staffan Bengtsson

Cecilia Brolin

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.