

SÖKANDE

Birk 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 11 oktober 2018 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>Able Spacer</i> , Able Spacer andningsbehållare	1 st.	738920	198,00	236,35
<i>Able Spacer, mask small</i> , Able Spacer mask, small	1 st.	738921	49,50	72,11
<i>Able Spacer, mask medium</i> , Able Spacer mask, medium	1 st.	738922	49,50	72,11
<i>Able Spacer, mask large</i> , Able Spacer mask, large	1 st.	738923	49,50	72,11

ANSÖKAN

Birk Nordic Pharma Consulting AS (företaget) har ansökt om att *Able Spacer* andningsbehållare och *Able Spacer* masker i tre olika storlekar (small, medium och large) ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs i enlighet med tabell på sida 1. Samtliga priser i löpande text anges i AUP exklusive moms (SEK).

UTREDNING I ÄRENDET

Enligt företaget är *Able Spacer* en andningsbehållare som används för dosering av dosaerosoler hos patienter som har koordinationsproblem vid inandning av dosaerosolen. *Able Spacer* andningsbehållare kan användas tillsammans med alla dosaerosoler som finns på marknaden. *Able Spacer* andningsbehållare kan användas med och utan mask. Maskerna finns i tre storlekar; small, medium och large. Small och medium maskerna innehåller en flöjt som anger korrekt inhalationsteknik och att maskerna sitter tätt. Enligt företaget är både andningsbehållaren och maskerna antistatiska.

Företaget uppger att den relevanta patientkategorin för de ansökta produkterna är personer med astma och kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL).

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, ett relevant jämförelsealternativ. Ett relevant jämförelsealternativ ska ha samma basfunktion som den ansökta förbrukningsartikeln. Med basfunktion avses förbrukningsartikelns primära funktion. Valet av relevant 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 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 mest relevanta jämförelsealternativet det som har lägst pris (se Förvaltningsrätten i Stockholms dom den 22 december 2011, mål nr 43497-10).

Vid bedömningen av om en förbrukningsartikel är kostnadseffektiv antar TLV att produkten har samma nytta som andra förbrukningsartiklar med samma basfunktion. En högre nytta i

förhållande till det mest relevanta 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 *Able Spacer* andningsbehållare och *Able Spacer mask* i storlekarna small, medium och large är att underlätta administrering av dosaerosol. De ansökta produkterna är avsedda för patienter med astma och kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL). Samtliga produkter i varugrupperingskoden Y93DC01 (andningsbehållare) har bedömts vara möjliga relevanta jämförelsealternativ till *Able Spacer* andningsbehållare och samtliga produkter i varugrupperingskoden Y93DB04 (masker som inhalationstillbehör) har bedömts vara möjliga relevanta jämförelsealternativ till *Able Spacer mask* i storlekarna small, medium och large.

TLV har i tidigare ärenden bedömt att andningsbehållare och tillbehör ska ingå i läkemedelsförmånen som förbrukningsartiklar. I TLV:s ärende med dnr 845/2011 bedömdes att antistatiska andningsbehållare och tillbehör som var föremål för bedömning i ärendet var kostnadseffektiva jämfört med de jämförelsealternativ som inte är antistatiska. I det ärendet jämförde TLV därför antistatiska produkter med andra antistatiska produkter. Eftersom de ansökta produkterna är antistatiska ska de därför jämföras med andra antistatiska produkter. Olika patientkategorier har behov av olika utformning på andningsbehållaren (munstycke eller mask) för att uppnå optimal inhalationsteknik. Exempelvis kan små barn ha svårt att hantera ett munstycke och behöver därför en ansiktsmask. Andningsbehållarens olika tillbehör riktar sig således till olika patientkategorier. I ärende med dnr 4110/2013 bedömde TLV att ansökt produkt ska jämföras med en produkt inom läkemedelsförmånen som har en utformning motsvarande den ansökta produkten.

Able Spacer andningsbehållare

Able Spacer andningsbehållare med munstycke riktar sig till patienter som är äldre barn och vuxna. Av de andningsbehållare med munstycke i varugrupperingskoden Y93DC01 som är antistatiska och som riktar sig till samma patientkategori är det *L'espace andningsbehållare med munstycke, 6+ år och vuxna* (vnr 734100) som har lägst pris, 236,35 kronor per styck. Denna förbrukningsartikel har försäljning inom läkemedelsförmånen och kan därmed anses förekomma i svensk sjukvård. *L'espace andningsbehållare med munstycke, 6+ år och vuxna* (vnr 734100) är därför det relevanta jämförelsealternativet till *Able Spacer* andningsbehållare.

Able Spacer mask small

Able Spacer mask small riktar sig till spädbarn. Av de masker i varugrupperingskoden Y93DB04 som är antistatiska och som riktar sig till samma patientkategori är det *L'espace mask, spädbarn 0-2 år* (vnr 734106) och *OptiChamber Diamond LiteTouch ansiktsmask* (vnr 733081) som har lägst pris, 72,11 kronor per styck. Dessa förbrukningsartiklar har försäljning inom läkemedelsförmånen och kan därmed anses förekomma i svensk sjukvård. *L'espace mask, spädbarn 0-2 år* (vnr 734106) och *OptiChamber Diamond LiteTouch ansiktsmask* (vnr 733081) är därför de relevanta jämförelsealternativen till *Able Spacer mask small*.

Able Space mask medium

Able Space mask medium, riktar sig till patienter som är yngre barn. Av de masker i varugrupperingskoden Y93DB04 som är antistatiska och som riktar sig till samma patientkategori är det *L'espace mask, barn 2-6 år* (vnr 734105) och *OptiChamber Diamond*

2169/2018

LiteTouch ansiktsmask (vnr 733082) som har lägst pris, 72,11 kronor per styck. Dessa förbrukningsartiklar har försäljning inom läkemedelsförmånerna och kan därmed anses förekomma i svensk sjukvård. *L'espace mask, barn 2-6 år* (vnr 734105) och *OptiChamber Diamond LiteTouch ansiktsmask* (vnr 733082) är därför de relevanta jämförelsealternativen till Able Spacer mask medium.

Able Spacer mask large

Able Spacer mask large, riktar sig till patienter som är barn över cirka fem år och vuxna. Av de masker i varugrupperingskoden Y93DB04 som är antistatiska och som riktar sig till samma patientkategori är det *L'espace mask, 6+ år och vuxna* (vnr 734104) och *OptiChamber Diamond LiteTouch ansiktsmask* (vnr 733083) som har lägst pris, 72,11 kronor per styck. Dessa förbrukningsartiklar har försäljning inom läkemedelsförmånerna och kan därmed anses förekomma i svensk sjukvård. *L'espace mask, 6+ år och vuxna* (vnr 734104) och *OptiChamber Diamond LiteTouch ansiktsmask* (vnr 733083) är därför de relevanta jämförelsealternativen till Able Spacer mask large.

Företaget har inte gjort gällande att *Able Spacer* andningsbehållare eller *Able spacer mask* (*small, medium* och *large*) har en högre nytta än respektive jämförelsealternativ. TLV antar därför att dessa förbrukningsartiklar har samma effekt. Ansökt pris för *Able Spacer* andningsbehållare (236,35 kronor per styck) och ansökt pris för *Able Spacer mask* (*small, medium* och *large*: 72,11 kronor per styck) är samma som priserna för de relevanta jämförelsealternativen till respektive produkt. TLV bedömer att kriterierna i 15 § förmånslagen för *Able Spacer* andningsbehållare, *Able Spacer mask small*, *Able Spacer mask medium* och *Able Spacer mask large* är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

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 (ordförande), överläkaren Inge Eriksson, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, universitetslektorn Martin Henriksson, överläkaren Maria Strandberg och docenten Gerd Lärfars. Föredragande har varit medicinska utredaren Mirjana Poljakovic.

Staffan Bengtsson

Mirjana Poljakovic

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.