

SÖKANDEAnthrop Pharmaceuticals AB
Berga Backe 2
182 53 Danderyd**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 9 november 2017 till i tabellen angivet pris.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms f.n. (SEK)
<i>Minimed Quick-Set, Infusionsset 90°, 9 mm mjuk kanyl, 60 cm slang</i>	10 ST	738000	737,00	832,48

ANSÖKAN

Anthrop Pharmaceuticals AB (företaget) ansöker om, att *Minimed Quick-Set* ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Minimed Quick-Set är ett infusionsset avsedd att användas för subkutan infusion av insulin från en infusionspump. Ansökt pris för *Minimed Quick-Set* är 832,48 kronor per förpackning, vilket är ett pris om 83,25 kronor per styck.

Infusionssetet består av en 60 cm lång slang och 9 mm mjuk kanyl, som sätts in vinkelrätt, 90 grader. Företaget uppger att *Minimed Quick-Set* endast är kompatibel med Medtronics insulinpumpar Paradigm. Vidare framgår av ansökan att infusionssetet ska bytas var tredje dag.

Företaget uppger att *Minimed Quick-Set* riktar sig till personer med diabetes. Samtidigt tydliggör företaget att bland dessa är det personer som har Medtronic Paradigm insulinpumpar från Medtronic AB som utgör den relevanta patientpopulationen.

Enligt företaget är det mest relevanta jämförelsealternativet *Quick-set* (vnr 279828), med ett pris om 127,82 kronor per styck. Företaget anför att det angivna jämförelsealternativet är identiskt med *Minimed Quick-Set* vad gäller förpackning, patientinformation och innehåll. Företaget uppger att det inte föreligger någon skillnad i patientnytta mellan *Minimed Quick-Set* och *Quick-set*.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Den rättsliga regleringen 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.

TLV gör följande bedömning

När TLV tar ställning till om en förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna gör TLV bland annat en bedömning av förbrukningsartikelns kostnadseffektivitet, det vill säga en utvärdering av nyttan i förhållande till kostnaden. För att kunna göra denna bedömning krävs det att det finns ett jämförelsealternativ. TLV jämför därför den ansökta förbrukningsartikeln med en annan förbrukningsartikel, ett så kallat relevant jämförelsealternativ.

Ett relevant jämförelsealternativ ska ha samma basfunktion som den ansökta förbrukningsartikeln. Relevanta jämförelsealternativ ska även ha försäljning inom läkemedelsförmånerna. Om det finns flera förbrukningsartiklar som uppfyller dessa kriterier så är det mest relevanta jämförelsealternativet det som har lägst pris (se Förvaltningsrättens i Stockholm dom den 22 december 2011, mål nr 43497-10).

TLV har tidigare bedömt (TLV:s beslut dnr 631/2017) att det inte är avgörande för valet av jämförelsealternativ om produkter är avsedda att användas till olika system, jfr även Förvaltningsrättens i Stockholms dom den 29 november 2011 i mål 12521-11 och Kammarrätten i Stockholms dom den 18 juni 2013 i mål 7782-12. TLV anser att det inte finns

2611/2017

några skäl att göra någon annan bedömning i detta ärende. *Minimed Quick-Set* ska därför jämföras med en produkt som har samma basfunktion.

Förbrukningsartiklar grupperas efter funktion i varugrupperingskoder. TLV bedömer att samtliga produkter i varugrupperingskoden Y92FBO1 (infusionsset med mjuk kanyl, 90 grader) har samma basfunktion som *Minimed Quick-Set*.

Av de förbrukningsartiklar som har samma basfunktion som *Minimed Quick-Set* och försäljning inom läkemedelsförmånerna är det *OrbitSoft* (vnr 734360–734363) som har lägst pris, 83,47 kronor per styck. *OrbitSoft* är därför de mest relevanta jämförelsealternativen. *OrbitSoft* är i likhet med *Minimed Quick-Set* avsedd för tillförseln av insulin men även andra läkemedel (TLV:s beslut dnr 933/2014).

Utifrån befintligt underlag har det inte framkommit några avgörande skillnader i funktion mellan *Minimed Quick-Set* och de mest relevanta jämförelsealternativen. Ansökt pris för *Minimed Quick-Set* (83,25 kronor per styck) är lägre än priset för de mest relevanta jämförelsealternativen.

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda för att *Minimed Quick-Set* ska ingå i läkemedelsförmånerna. 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 Margareta Berglund Rödén, tidigare medicinske rådgivaren Stefan Back, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, professorn Per Carlsson, professorn och överläkaren Susanna Wallerstedt och docenten Gerd Lärfars. Föredragande har varit utredaren Annegret Trinczek.

Staffan Bengtsson

Annegret Trinczek

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men måste skickas till TLV. TLV ska ha fått överklagandet inom tre veckor från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.