

Datum
2019-09-19Vår beteckning
1262/2019**SÖKANDE**Medtronic AB
Hans Werthe's gata 19
Box 1230
164 28 Kista**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 3 oktober 2019 till i tabellen angivet pris.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>Mio Advance</i>	10 st.	739563	1 222	1 368,89

ANSÖKAN

Medtronic AB (företaget) ansöker om att *Mio Advance* ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Mio Advance är ett infusionsset med paradigmkoppling (P-Cap koppling) som är avsett för subkutan infusion av insulin som administreras av en extern insulinpump. Infusionssetet inkluderar en 90 graders mjuk kanyl kombinerat med ett appliceringshjälpmedel, inserter. *Mio Advance* tillhandahålls i slanglängden 60 cm och kanyllängden 6 mm. Infusionssetet är lämpligt för både barn och vuxna.

Ansökt pris för *Mio Advance* är 1 368,89 kronor per förpackning (à 10 stycken), vilket är ett pris om 136,89 kronor per styck. Samtliga priser i löpande text anges i AUP exklusive moms (SEK).

Företaget har uppgett att den relevanta patientkategorin för produkten är personer med typ 1-diabetes som behandlas med insulinpump. Enligt företaget kan infusionssetet användas upp till tre dygn.

Enligt företaget är *Paradigm Mio* (vnr 731438 och 731439), med ett pris om 136,89 kronor per styck, ett relevant jämförelsealternativ till *Mio Advance*.

Den del av infusionssetet som kopplar samman slangen med reservoiren i pumpen som innehåller insulin kallas, P-Cap koppling. Företaget framhåller att en P-Cap koppling har ett antal fördelar jämfört med koppling med Luerlock. TLV har i ett tidigare ärende, dnr 1418/2012, bedömt att infusionsset med P-Cap koppling är kostnadseffektivt jämfört med infusionsset med Luerlock koppling.

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.

1262/2019

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 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:s bedömning

TLV bedömer att samtliga produkter i varugrupperingskoden Y92FBO2 (Infusionsset med inserter, mjuk kanyl 90 grader) kan utgöra möjliga jämförelsealternativ.

I varugrupperingskoden Y92FBO2 finns infusionsset med olika kopplingar, Luerlock, t:lock och P-Cap samt olika längder på slangen. I ärende 1418/2012 bedömde TLV att *Paradigm Mio* (vnr 731437-731444) med P-Cap koppling var konstnadseffektivt jämfört med ett infusionsset med Luerlock koppling. TLV anser därför att infusionsset med P-Cap koppling ska jämföras med infusionsset med P-Cap koppling.

I ärende 28/2012 bedömde TLV att infusionsaggregatens längd ger olika möjligheter vid behandling och att infusionsaggregat ska jämföras mot infusionsaggregat med liknande längd. TLV anser att det inte finns några skäl att göra någon annan bedömning i detta ärende och bedömer att relevanta jämförelsealternativ ska vara av liknande längd.

Av de infusionsset med inserter och mjuk kanyl i 90 grader i varugrupperingskoden Y92FBO2 som har en P-Cap koppling och en liknande slanglängd som ansökt produkt är det *Paradigm Mio* (vnr 731437-731444) som har lägst pris, 136,89 kronor per styck. Denna förbrukningsartikel har försäljning inom läkemedelsförmåner och kan därmed anses förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning. *Paradigm Mio* är därför det mest relevanta jämförelsealternativet.

Det är inte visat att *Mio Advance* har en större nytta än jämförelsealternativet. TLV antar därför att dessa förbrukningsartiklar har samma nytta. Ansökt pris för *Mio Advance* (136,89 kronor per styck) är samma som priset för jämförelsealternativet *Paradigm Mio*.

TLV bedömer att kriterierna i 15 § förmånslagen för att *Mio Advance* ska ingå i läkemedelsförmåner är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Karin Melén. Föredragande har varit medicinska utredaren Mirjana Poljakovic. I den slutliga handläggningen har även juristen Sanna Hiort deltagit.

Karin Melén

Mirjana Poljakovic

SKILJAKTIG MENING

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 mediciner 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.