

SÖKANDE

Medtrust Sweden AB
Box 301 06
200 61 Limhamn

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 8 oktober 2020 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
Wellion FAST, Komplet infusionsset med 6 mm stålkanyl 90°, 45cm	10 st	730140	570,00	647,78
Wellion FAST, Komplet infusionsset med 6 mm stålkanyl 90°, 60cm	10 st	730137	570,00	647,78
Wellion FAST, Komplet infusionsset med 6 mm stålkanyl 90°, 80cm	10 st	730141	570,00	647,78
Wellion FAST, Komplet infusionsset med 9 mm stålkanyl 90°, 60cm	10 st	730139	570,00	647,78
Wellion FAST, Komplet infusionsset med 9 mm stålkanyl 90°, 80cm	10 st	730138	570,00	647,78

ANSÖKAN

Medtrust Sweden AB (företaget) ansöker om att *Wellion FAST* ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Företaget ansöker om pris och subvention för *Wellion FAST*, ett infusionsset med stålkanyl i fem olika utföranden. Infusionsseten är avsedda för subkutan infusion av insulin som administreras med hjälp av en extern insulinpump. Infusionsseten har en så kallad paradigmkoppling, P-Cap, som kopplar samman slangen med reservoiren i pumpen som innehåller insulin. Företaget uppger att *Wellion FAST* infusionsset är avsedda för *Wellion Amadeus* insulinpump samt *Medtronic MiniMed* insulinpumpar. Ansökt pris för *Wellion FAST* är 647,78 kronor per förpackning (à 10 stycken), vilket är ett pris om 64,78 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 i tre dygn.

Enligt företaget är *Paradigm Sure-T* (vnr 730361-730367), med ett pris om 89,11 kronor per styck, relevanta jämförelsealternativ till *Wellion FAST*.

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 relevanta jämförelsealternativet det som har lägst pris (se Förvaltningsrätten i Stockholms dom den 22 december 2011, mål nr 43497-10).

1511/2020

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

Wellion FAST är ett infusionsset med stålkanyl. Ansökan avser *Wellion FAST* i fem olika utföranden. TLV bedömer att samtliga produkter med varugrupperingskoden Y92FC01 (Infusionsset med stålkanyl, 90 grader) kan utgöra möjliga jämförelsealternativ till *Wellion FAST*.

I ovan nämnda varugrupp finns infusionsset med olika kopplingar, Luerlock, t:lock och P-Cap samt olika längder på slangarna.

I ärende dnr 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 således att de relevanta jämförelsealternativen till varje produkt ska vara av liknande längd.

TLV har i ett tidigare ärende, dnr 2753/2018, bedömt att *Tandem AutoSoft 30*, som har en t:lock-koppling, har samma nytta som *Animas INSET 30*, som har en Luerlock-koppling. I ett annat ärende, dnr 1418/2012, bedömde TLV att ett infusionsset med P-Cap-koppling var kostnadseffektivt jämfört med ett infusionsset med Luerlock-koppling.

Bland de infusionsset med stålkanyl i 90 grader i varugrupperingskoden Y92FC01 finns det ett antal produkter med liknande slanglängder som de ansökta produkterna med lägre pris per styck. TLV bedömer dock att dessa produkter inte har tillräcklig försäljning inom läkemedelsförmånerna för att kunna anses förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning och utgöra relevant jämförelsealternativ. Flertalet av dessa produkter saknar också P-Cap-koppling. TLV bedömer därför att dessa inte kan utgöra jämförelsealternativ till de ansökta produkterna.

Bland de produkter i varugrupperingskoden, med motsvarande slanglängd och P-Cap-koppling och som har en tillräcklig försäljning för att kunna anses förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning är det *Paradigm Sure-T* (vnr 730361-730365) som har lägst pris, 89,11 kronor per styck. TLV bedömer därför att *Paradigm Sure-T* infusionsset (vnr 730361-730365) är det relevanta jämförelsealternativet till *Wellion FAST*.

Företaget har inte kommit in med något underlag som visar att *Wellion FAST* har en större nytta än jämförelsealternativen. Mot bakgrund av att ansökta produkter och jämförelsealternativen har samma basfunktion, storlek och kopplingssystem samt är avsedda för samma patientgrupp antar TLV därför att dessa förbrukningsartiklar har samma nytta.

Ansökt pris för *Wellion FAST* (64,78 kronor per styck) är lägre än priset för jämförelsealternativet *Paradigm Sure-T* infusionsset (89,11 kronor per styck). TLV bedömer därför att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda. Mot denna bakgrund ska ansökan om subvention för *Wellion FAST* bifallas och pris ska fastställas i enlighet med företagets ansökan.

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, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, överläkaren Inge Eriksson, universitetslektorn Martin Henriksson, docenten Gerd Lärffars och överläkaren Maria Strandberg

Föredragande har varit medicinska utredaren Lina Rosengren. I den slutliga handläggningen har även hälsoekonomen Mimmi Lövbom deltagit.

Staffan Bengtsson

Lina Rosengren

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.