

SÖKANDE

Medtronic AB
Box 1034
164 21 Kista

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 29 juni 2020 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>MiniMed Mio</i> , Paradigm Mio Komplet infusionsset inkl. inserter. 6mm mjuk teflonkanyl 90 grader, 80 cm, rosa	10 st	730073	1 222,00	1 368,89
<i>MiniMed Mio</i> , Paradigm Mio Komplet infusionsset inkl. inserter. 9mm mjuk teflonkanyl 90 grader, 80 cm, klar	10 st	730075	1 222,00	1 368,89
<i>MiniMed Mio</i> , Paradigm Mio Komplet infusionsset inkl. inserter. 6mm mjuk teflonkanyl 90 grader, 60 cm, rosa	10 st	730072	1 222,00	1 368,89
<i>MiniMed Mio</i> , Paradigm Mio Komplet infusionsset inkl. inserter. 6mm mjuk teflonkanyl 90 grader, 60 cm, blå	10 st	730077	1 222,00	1 368,89
<i>MiniMed Mio</i> , Paradigm Mio Komplet infusionsset inkl. inserter. 6mm mjuk teflonkanyl 90 grader, 80 cm, blå	10 st	730078	1 222,00	1 368,89
<i>MiniMed Mio</i> , Paradigm Mio Komplet infusionsset inkl. inserter. 6mm mjuk teflonkanyl 90 grader, 45 cm, rosa	10 st	730071	1 222,00	1 368,89
<i>MiniMed Mio</i> , Paradigm Mio Komplet infusionsset inkl. inserter. 6mm mjuk teflonkanyl 90 grader, 80 cm, klar	10 st	730074	1 222,00	1 368,89
<i>MiniMed Mio</i> , Paradigm Mio Komplet infusionsset inkl. inserter. 6mm mjuk teflonkanyl 90 grader, 45 cm, blå	10 st	730076	1 222,00	1 368,89

769/2020

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>MiniMed Sure-T, Paradigm Sure-T</i> Infusionsset, stålkanyl 90 gr vinkel, 80cm, 8mm kanyl	10 st	730088	790,00	891,10
<i>MiniMed Sure-T, Paradigm Sure-T</i> Infusionsset, stålkanyl 90 gr vinkel, 80cm, 6mm kanyl	10 st	730085	790,00	891,10
<i>MiniMed Sure-T, Paradigm Sure-T</i> Infusionsset, stålkanyl 90 gr vinkel, 60cm, 6mm kanyl	10 st	730084	790,00	891,10
<i>MiniMed Sure-T, Paradigm Sure-T</i> Infusionsset, stålkanyl 90 gr vinkel, 80cm, 10mm kanyl	10 st	730090	790,00	891,10
<i>MiniMed Sure-T, Paradigm Sure-T</i> Infusionsset, stålkanyl 90 gr vinkel, 60cm, 10mm kanyl	10 st	730089	790,00	891,10
<i>MiniMed Sure-T, Paradigm Sure-T</i> Infusionsset, stålkanyl 90 gr vinkel, 45cm, 6mm kanyl	10 st	730083	790,00	891,10
<i>MiniMed Sure-T, Paradigm Sure-T</i> Infusionsset, stålkanyl 90 gr vinkel, 60cm, 8mm kanyl	10 st	730087	790,00	891,10
<i>MiniMed Quick-set, Paradigm</i> infusionsset Quick-set inf.set 60cm/6mm	10 st	730082	1 222,00	1 368,89
<i>MiniMed Quick-set, Paradigm</i> infusionsset Quick-set inf.set 110cm/6mm	10 st	730081	1 222,00	1 368,89
<i>MiniMed Quick-set, Paradigm</i> infusionsset Quick-set inf.set 110cm/9mm	10 st	730079	1 222,00	1 368,89
<i>MiniMed Quick-set, Paradigm</i> infusionsset Quick-set inf.set 60cm/9mm	10 st	730080	1 222,00	1 368,89

ANSÖKAN

Medtronic AB (företaget) ansöker om att *MiniMed Quick-set*, *MiniMed Mio* och *MiniMed Sure-T* ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs i enlighet med tabell på sida 1 och 2.

UTREDNING I ÄRENDET

MiniMed Quick-set är ett infusionsset med mjuk kanyl som tillhandahålls i fyra olika utföranden, *MiniMed Mio* är ett infusionsset med serter och mjuk kanyl som tillhandahålls i åtta olika utföranden, och *MiniMed Sure-T* är ett infusionsset med stålkanyl som tillhandahålls i sju olika utföranden. Samtliga infusionsset är avsedda för subkutan infusion av insulin som administreras av en extern insulinpump. Till *MiniMed Mio* följer dessutom med en appliceringsenhet (serter). Infusionsseten har en så kallad paradigmkoppling, P-Cap, som kopplar samman slangen med reservoiren i pumpen som innehåller insulin.

Företaget har uppgett att den relevanta patientkategorin för produkten är personer med typ 1-diabetes som behandlas med insulinpump. Enligt företaget kan infusionsset med mjuk kanyl användas i tre dygn och infusionsset med stålkanyl i två dygn.

Ansökt pris för *MiniMed Quick-set* och *MiniMed Mio* är 1 368,89 kronor per förpackning (å 10 stycken), vilket är ett pris om 136,89 kronor per styck. Ansökt pris för *MiniMed Sure-T* är 891,10 kronor per förpackning (å 10 stycken), vilket är ett pris om 89,11 kronor per styck. Samtliga priser i löpande text anges i AUP exklusive moms (SEK).

Företaget uppger att de ansökta produkterna är uppdaterade versioner av produkter som idag redan ingår i förmånssystemet. Uppdateringen består i att en tråd i kopplingen mellan slangen och pumpens insulinreservoir har flyttats för att göra infusionssetet kompatibelt även med nya *MiniMed* insulinpumpar. Detta påverkar emellertid inte produkternas funktion eller nytta i övrigt för den avsedda patientgruppen.

Enligt företaget är *Paradigm infusionsset* (vnr 201836 - 201839), med ett pris om 136,89 kronor per styck, ett relevant jämförelsealternativ till *MiniMed Quick-set*. Vidare uppger företaget att *Paradigm Mio* (vnr 731437 - 731444), med ett pris om 136,89 kronor per styck, är ett relevant jämförelsealternativ till *MiniMed Mio*, och att *Paradigm Sure-T* (vnr 730361 - 730367), med ett pris om 89,11 kronor per styck, är ett relevant jämförelsealternativ till *MiniMed Sure-T*.

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).

769/2020

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 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 Y92FB01 (Infusionsset med mjuk kanyl, 90 grader) kan utgöra möjliga jämförelsealternativ till *MiniMed Quick-set*. TLV bedömer vidare att samtliga produkter i varugrupperingskoden Y92FB02 (Infusionsset med serter och mjuk kanyl, 90 grader) kan utgöra möjliga jämförelsealternativ till *MiniMed Mio* och att samtliga produkter i varugrupperingskoden Y92FC01 (Infusionsset med stålkanyl, 90 grader) kan utgöra möjliga jämförelsealternativ till *MiniMed Sure-T*.

I ovan nämnda varugrupper 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.

MiniMed Quick-set

TLV bedömer att *Paradigm infusionsset* (vnr 201836 - 201839), med ett pris om 136,89 kronor per styck, är det relevanta jämförelsealternativet till *MiniMed Quick-set*.

Företaget har inte kommit in med något underlag som visar att *MiniMed Quick-set* har en större nytta än det relevanta jämförelsealternativet. Mot bakgrund av att ansökta produkter och respektive jämförelsealternativ har samma basfunktion, storlek och kopplingsystem samt är avsedda för samma patientgrupp antar TLV därför att dessa förbrukningsartiklar har samma nytta. Ansökt pris för *MiniMed Quick-set* (136,89 kronor per styck) är samma som

769/2020

priset för jämförelsealternativet *Paradigm infusionsset*. Mot denna bakgrund bedöms det ansökta priset för *Minimed Quick-set* som rimligt.

MiniMed Mio

TLV bedömer att *Tandem AutoSoft 90* (vnr 739060 – 739067) som har en t:lock koppling, en slanglängd om 60 centimeter och ett pris om 128,93 kronor per styck är det relevanta jämförelsealternativet till *Minimed Mio* med 60 centimeter slanglängd.

Ansökt pris för *MiniMed Mio* (136,89 kronor per styck) är 7,96 kronor högre än priset för jämförelsealternativet *Tandem AutoSoft 90*. TLV har tidigare bedömt att produkter med kopplingssystem av modell Luerlock respektive t:lock har samma nytta. TLV har även bedömt att en prisskillnad för produkter med P-cap modell i förhållande till produkter med Luerlock är motiverad på grund av en högre nytta. Med hänsyn till att prisskillnaden mellan ansökt pris för *MiniMed Mio* i förhållande till jämförelsealternativet *Tandem Autosoft 90* i nuvarande ärende är mindre än vad som tidigare har accepterats av TLV för produkter med P-cap koppling, bedöms det ansökta priset för *MiniMed Mio* som rimligt.

TLV bedömer vidare att *Paradigm Mio* (vnr 731437 – 731444) som har 45 och 80 centimeter slanglängd och ett pris om 136,89 kronor per styck är det relevanta jämförelsealternativet till *Minimed Mio* med 45 och 80 centimeter slanglängd.

Företaget har inte kommit in med något underlag som visar att *Minimed Mio* med 45 och 80 centimeter slanglängd har en större nytta än jämförelsealternativet *Paradigm Mio*. Mot bakgrund av att ansökta produkter och jämförelsealternativ har samma basfunktion, storlek och kopplingssystem samt är avsedda för samma patientgrupp antar TLV därför att dessa förbrukningsartiklar har samma nytta. Ansökt pris för *MiniMed Mio* är samma som priset för jämförelsealternativet *Paradigm Mio*. Mot denna bakgrund bedöms det ansökta priset för *Minimed Mio* med 45 och 80 centimeter slanglängd som rimligt.

MiniMed Sure-T

TLV bedömer att *Tandem TruSteel* (vnr 739076) som har en t:lock koppling, en slanglängd om 60 centimeter och ett pris om 71,97 kronor per styck är relevant jämförelsealternativ till den ansökta produkten *MiniMed Sure-T* med 60 centimeter slanglängd.

Ansökt pris för *MiniMed Sure-T* med 60 centimeter slanglängd (89,11 kronor per styck) är 17,14 kronor högre än priset för jämförelsealternativet *Tandem TruSteel*. Mot bakgrund av att TLV tidigare har bedömt att produkter med kopplingssystem av modell Luerlock respektive t:lock har samma nytta samt att prisskillnaden är mindre än vad som tidigare har accepterats av TLV för produkter med P-cap modell jämfört med Luerlock, bedöms det ansökta priset för *MiniMed Sure-T* med 60 centimeter slanglängd som rimligt.

Paradigm Sure-T (vnr 730361 och 730363 – 730367) som har 45 och 80 centimeter slanglängd och ett pris om 89,11 kronor per styck, är det relevanta jämförelsealternativet till *MiniMed Sure-T* med 45 och 80 centimeter slanglängd.

Företaget har inte kommit in med något underlag som visar att *Minimed Mio* med 45 och 80 centimeter slanglängder har en större nytta än respektive jämförelsealternativ. Mot bakgrund av att ansökt produkt och jämförelsealternativ har samma basfunktion, storlek och kopplingssystem samt är avsedda för samma patientgrupp antar TLV därför att dessa förbrukningsartiklar har samma nytta. Ansökt pris för *MiniMed Sure-T* är samma som priset för jämförelsealternativet *Paradigm Sure-T*. Mot denna bakgrund bedöms det ansökta priset för *Minimed Mio* med 45 och 80 centimeter slanglängd som rimligt.

769/2020

TLV bedömer att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda för att samtliga utföranden av produkterna *MiniMed Quick-set*, *MiniMed Mio* och *MiniMed Sure-T* som anges på sida 1 och 2 ska ingå i läkemedelsförmånerna. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Sophia Brodin. Föredragande har varit hälsoekonomen Ina Schäffner.

Sophia Brodin

Ina Schäffner

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.