

SÖKANDEMedtronic 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 7 juli 2020 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>MiniMed Mio 30</i> , Kompletta infusionsset inkl. inserter, 30 graders vinkel, 13 mm, 110cm	10 st	730099	1 222,00	1 368,89
<i>MiniMed Mio 30</i> , Kompletta infusionsset inkl. inserter, 30 graders vinkel, 13 mm, 60cm	10 st	730098	1 222,00	1 368,89

ANSÖKAN

Medtronic AB (företaget) ansöker om att *MiniMed Mio 30* ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

MiniMed Mio 30 är ett infusionsset med mjuk kanyl med 30 graders appliceringsvinkel som tillhandahålls i slanglängderna 60 cm och 110 cm. Till *MiniMed Mio 30* medföljer även en appliceringsenhet (serter). Infusionssetet är avsett för subkutan infusion av insulin som administreras av en extern insulinpump. Den del av infusionssetet som kopplar samman slangen med reservoiren i pumpen som innehåller insulin kallas Paradigmkoppling, P-Cap. Andra vanligt förekommande kopplingssystem är Luerlock och t:lock.

Företaget har uppgett att den relevanta patientkategorin för *MiniMed Mio 30* är personer med typ 1-diabetes som behandlas med insulinpump. Enligt bruksanvisningen kan produkten användas i två till tre dygn.

Ansökt pris för *MiniMed Mio 30* 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).

Enligt företaget är *Tandem AutoSoft 30* (vnr 739070 och 739071), med ett pris om 128,93 kronor per styck, relevant jämförelsealternativ till *MiniMed Mio 30*.

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 förbrukningsartikeln. 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).

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 Y92FA03 (Infusionsset med serter och mjuk kanyl, rak) kan utgöra möjliga jämförelsealternativ till *MiniMed Mio 30*.

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.

I varugrupperingskoden Y92FB03 finns det två produkter, *Tandem AutoSoft 30* (vnr 739070 och 739071), med ett pris om 128,93 kronor per styck. Dessa har en t:lock-koppling och liknande slanglängder som de ansökta produkterna. *Tandem AutoSoft 30* har även en försäljning inom läkemedelsförmånerna som gör att TLV bedömer att produkten kan anses förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning. *Tandem AutoSoft 30* är därför det relevanta jämförelsealternativet till *MiniMed Mio 30*.

Ansökt pris för *MiniMed Mio 30* (136,89 kronor per styck) är 7,96 kronor högre än priset för jämförelsealternativet *Tandem AutoSoft 30*. 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 koppling jämfört med Luerlock, bedöms det ansökta priset för *MiniMed Mio 30* som rimligt.

TLV bedömer därför att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda och att *MiniMed Mio 30* ska ingå i läkemedelsförmånerna. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Karin Melén. Föredragande har varit hälsoekonomen Ina Schäffner.

Karin Melén

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 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.