

**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 21 april 2022 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>Medtronic Extended Infusion Set,</i> Komplett infusionsset inkl. inserter 6 mm mjuk teflonkanyl 90 grader, 60 cm	10 st	730593	2 900,00	3 224,76
<i>Medtronic Extended Infusion Set,</i> Komplett infusionsset inkl. inserter 9 mm mjuk teflonkanyl 90 grader, 60 cm	10 st	730594	2 900,00	3 224,76
<i>Medtronic Extended Infusion Set,</i> Komplett infusionsset inkl. inserter 6 mm mjuk teflonkanyl 90 grader, 80cm	10 st	730595	2 900,00	3 224,76
<i>Medtronic Extended Infusion Set,</i> Komplett infusionsset inkl. inserter 9 mm mjuk teflonkanyl 90 grader, 80cm	10 st	730596	2 900,00	3 224,76

## ANSÖKAN

Medtronic AB (företaget) har ansökt om att de förbrukningsartiklar som anges i tabellen på sidan 1 ska ingå i läkemedelsförmånerna.

## UTREDNING I ÄRENDET

*Medtronic Extended Infusion Set* är ett infusionsset med en 90 graders mjuk kanyl och kombinerat med ett appliceringshjälpmedel (inserter). Produkten tillhandahålls i två nållängder, 9 och 6 mm, samt två slanglängder, 60 och 80 cm. *Medtronic Extended Infusion Set* har en så kallad H-Cap som kopplar slangen med reservoaren i pumpen som innehåller insulin.

Ansökt pris för *Medtronic Extended Infusion Set* är 2 900,00 kronor per förpackning (å 10 stycken), vilket är ett pris om 290,00 kronor per styck.

Företaget har uppgett att den relevanta patientkategorin för produkten är vuxna och barn med diabetes typ 1 som behandlas med insulinpump.

*Medtronic Extended Infusion Set* kan användas upp till sju dygn. Företaget har angett att den långa användningstiden är förknippat till H-Cap kopplingen som är en förbättrad version av P-Cap koppling. Produkten har även ett nytt självhäftande plåster med förbättrad vidhäftning, hållbarhet och bekvämhet som gör att den kan sitta i sju dygn. Företaget har framfört att *Medtronic Extended Infusion Set* genom en längre användningstid och mindre antal byten har fördelen av färre antal applikationer och en minskning av plastavfall i jämförelse med de infusionsset som behöver bytas oftare.

Enligt företaget är *MiniMed Mio* (vnr 730071 och 730078) och *MiniMed Mio Advance* (vnr 730162 och 730165), med ett pris om 136,89 kronor (AUP) per styck, relevanta jämförelsealternativ till ansökta produkter. *MiniMed Mio* och *MiniMed Mio Advance* kan användas upp till tre dygn. Företaget har kommit in med en kostnadsjämförelse där daglig kostnad för användning av *Medtronic Extended Infusion Set* jämförs med *MiniMed Mio/MiniMed Mio Advance*. Företaget hänvisar i sin ansökan till TLV:s bedömning i ett tidigare ärende, dnr 1262/2019, där TLV accepterat ett högre pris för infusionsset med P-Cap koppling jämfört med infusionsset med Luerlock koppling.

Företaget har bifogat en publicerad studie som visar att mängden insulin som ska slängas vid varje byte av infusionsset är i snitt 20,35 E för infusionsseten som kan användas upp till tre dygn och 22,15 E för den ansökta produkten. Företaget har vidare kalkylerat att *Medtronic Extended Infusion Set* genom en längre användningstid och färre antal byten leder till en besparing av 1331 E insulin per patient och år jämfört med infusionsseten som bytes var tredje dygn.

## 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**

Det relevanta jämförelsealternativet

*Medtronic Extended Infusion Set* är avsedd för subkutan infusion av insulin som administreras av en extern pump. Produkten har en H-Cap som kopplar samman slang med reservoar i pump. H-Cap fungerar på samma sätt som P-Cap, det vill säga att vid koppling till reservoaren i pumpen, ska den klickas och inte skruvas på. TLV:s bedömning är att H-Cap och P-Cap kopplingar är jämförbara.

TLV bedömer att samtliga produkter i varugrupperingskoden Y92FB02 (infusionsset med inserter) kan utgöra möjliga jämförelsealternativ till *Medtronic Extended Infusion Set*. Bland dessa förbrukningsartiklar, finns infusionsset med olika kopplingar, Luerlock, t:lock och P-Cap samt olika längder på slangarna. TLV har bedömt i ett tidigare ärende, dnr 28/2012, att infusionsaggregatens längd ger olika möjligheter vid behandling och att infusionsaggregat ska jämföras mot infusionsaggregat med liknande längd. I ärende dnr 1418/2012 bedömde TLV att *Paradigm Mio* med P-Cap koppling var kostnadseffektivt jämfört med ett infusionsset med Luerlock koppling. I ärende dnr 1262/2019, har TLV bedömt att infusionsset med P-Cap koppling ska jämföras med infusionsset med P-Cap koppling. TLV anser att det inte finns några skäl att göra någon annan bedömning i detta ärende och bedömer således att det relevanta jämförelsealternativet till varje produkt ska vara av liknande längd och liknade koppling.

Av de infusionsset i aktuell varugrupperingskod med liknande egenskaper som ansökta produkter är det *MiniMed Mio* (vnr 730072 och 730074) som har lägst pris, 136,89 kronor (AUP) per styck. Dessa förbrukningsartiklar har försäljning inom läkemedelsförmånerna och

kan därmed anses förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning. *MiniMed Mio* (vnr 730072) är därför det relevanta jämförelsealternativet till *Medtronic Extended Infusion Set* med 60 cm slanglängd och *MiniMed Mio* (vnr 730074) är det därför relevanta jämförelsealternativet till *Medtronic Extended Infusion Set* med 80 cm slanglängd.

Är kostnaden rimlig?

För att bedöma om kostnaden för *Medtronic Extended Infusion Set* är rimlig har TLV utfört en kostnadsminimeringsanalys där årlig kostnad för användning av *Medtronic Extended Infusion Set* jämförs med *MiniMed Mio*. Utifrån den publicerade studie som företaget har kommit in med, har TLV räknat på kostnaden i genomsnitt för det snabbverkande insulinet<sup>1</sup> som behövs för att börja använda infusionsseten vid varje byte. Snittpris per patient per år för detta insulin är 250,22 kronor (AUP) för *Medtronic Extended Infusion Set* och 536,41 kronor (AUP) för *MiniMed Mio*. Årlig kostnad per patient och år för *Medtronic Extended Infusion Set* är 16 814,82 kronor och för *MiniMed Mio* är den årliga kostnaden 16 654,83 kronor. I analysen gör TLV antagandet att *Medtronic Extended Infusion Set* behöver bytas 52,14 gånger per år eftersom det kan användas upp till sju dygn och *MiniMed Mio* behöver bytas 121,67 gånger per år eftersom det kan användas upp till tre dygn.

Resultatet av TLV:s kostnadsjämförelse visar att den totala kostnaden för användning av *Medtronic Extended Infusion Set* uppgår till 17 065,04 kronor per patient och år och för *MiniMed Mio* uppgår kostnaden till 17 191,24 kronor per patient och år. Den årliga kostnaden för användning av *Medtronic Extended Infusion Set* är därmed lägre än den årliga kostnaden för användning av *MiniMed Mio*.

TLV bedömer att kriterierna i 15 § förmånslagen för att samtliga ansökta utföranden av *Medtronic Extended Infusion Set* ska ingå i läkemedelsförmånerna är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Eva Ridley. Föredragande har varit medicinska utredaren Nicoletta Schintu. I den slutliga handläggningen har även juristen Jenny Nyström Ahlstrand deltagit.

## 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.

---

<sup>1</sup>NovoRapid® och Humalog® (ATC-kod A10AB04 och A10AB05)

## 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.