

**SÖKANDE**Medtronic AB  
Box 1034  
164 21 Kista**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 21 april 2022 till i tabellen angivet pris.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>Medtronic Extended Reservoir, 3.0 ml,</i> Reservoar till insulinpumpar från Medtronic. 7 dagar	10 st	730597	623,60	707,06

## ANSÖKAN

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

## UTREDNING I ÄRENDET

*Medtronic Extended Reservoir, 3.0 ml* är indicerad för subkutan infusion av insulin från kompatibla infusionspumpar från Medtronic och Medtronic Extended infusionsset.

Ansökt pris för *Medtronic Extended Reservoir, 3.0 ml* är 707,06 kronor per förpackning (å 10 stycken), vilket är ett pris om 70,71 kronor per styck.

Företaget har uppgett att den relevanta patientkategorin för produkten är personer med diabetes typ 1 som behandlas med insulinpump. *Medtronic Extended Reservoir* får användas upp till sju dygn vid koppling med Medtronic Extended infusionssetet. Den kopplingen kallas för H-Cap och är, enligt företag, en förbättrad version av P-Cap koppling.

Enligt företaget är *MiniMed Reservoir 3.0 ml* (vnr 202618), med ett pris om 39,40 kronor (AUP) per styck, ett relevant jämförelsealternativ till *Medtronic Extended Reservoir, 3.0 ml*. Företaget har framfört att *Medtronic Extended Reservoir, 3.0 ml* genom en längre användningstid och mindre antal byten har fördelen av mindre förlust av insulin och en minskning av plastavfall i jämförelse med de reservoarer som behöver bytas oftare.

Företaget har inkommit med data från 670G and 780G MiniMed®-pump användare som samlades in i Finland. Underlaget visade hur ofta pump användaren byter reservoaren. Enligt företaget, är datainsamlingen relevant för svenska förhållanden eftersom populationen i Finland och Sverige har jämförbara kroppsmasseindexvärden. Företaget tog hänsyn till reservoarens bytesfrekvens för finska pump användare i sina beräkningar av det ansökta priset.

## 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.

03934/2021

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). 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 Reservoir, 3.0 ml* är en reservoar för påfyllnad av snabbverkande insulin 100 E/ml och ska användas med kompatibla infusionspumpar från Medtronic.

TLV bedömer att samtliga produkter med varugrupperingskoden Y92GA01 (reservoar/ampull) har samma basfunktion som *Medtronic Extended Reservoir, 3.0 ml*. Av de förbrukningsartiklar i varugruppen som bedöms förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning är det *Tandem t:slim Cartridge* (vnr 739068) som har lägst pris (39,22 kronor [AUP] per styck).

Det finns förbrukningsartiklar i aktuell varugrupperingskod med ett lägre pris än *Tandem t:slim Cartridge*. TLV bedömer dock att flera av dessa inte kan anses förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning och att de därmed inte är relevanta. *Accu-Chek Spirit* (vnr 220433 och 220191) har också ett lägre pris per styck än *Tandem t:slim Cartridge*. För att vara kompatibel med den *Accu-Chek* insulinpump som finns på marknaden idag, *Accu-Chek Spirit Combo*, krävs dock kompletterande produkter i form av en adapter och ett batterilock. Kostnaden per styck för *Accu-Chek Spirit*, inklusive kostnaden för adapter och batterilock, blir högre än kostnaden för *Tandem t:slim Cartridge*. *Tandem t:slim Cartridge* är därför det relevanta jämförelsealternativet till *Medtronic Extended Reservoir, 3.0 ml*. *Tandem t:slim Cartridge* kan användas upp till tre dygn.

Är kostnaden rimlig?

TLV konstaterar att *Medtronic Extended Reservoir, 3.0 ml* kan användas upp till sju dygn. Daglig dosering av insulin är dock individuellt och patienterna behöver oftast 0,5-1 E insulin per kg kroppsvikt och dygn.

Datansamlingen som företaget har bifogat visar andel finska pumpanvändare med olika bytesfrekvens. TLV:s bedömning är att underlaget är relevant även i Sverige.

Kostnaden för användning av *Medtronic Extended Reservoir, 3.0 ml* bygger på de uppgifter företaget lämnat in gällande reservoaren bytesfrekvens för finska pumpanvändare. Den dagliga kostnaden för användning av *Medtronic Extended Reservoir, 3.0 ml* i TLV:s analys är 12,81 kronor per användare. Den dagliga kostnaden för användning av *Tandem t:slim Cartridge* är 13,07 kronor per användare.

Den dagliga kostnaden för användning av *Medtronic Extended Reservoir, 3.0 ml* är därmed lägre än den dagliga kostnaden för användning av *Tandem t:slim Cartridge*.

03934/2021

TLV bedömer att kriterierna i 15 § förmånslagen för att *Medtronic Extended Reservoir, 3.0 ml* 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.

## 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.