Rubin Medical AB

Ansökan om att en förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets beslut

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beviljar ansökan om att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna. Förbrukningsartikeln ingår i läkemedelsförmånerna från och med den 24 februari 2026 till de priser som anges i tabellen nedan.

Namn, förpackningstext	Antal/Förp.	Varunr.	AIP[1] (SEK)	AUP[2] exkl. moms (SEK)
Tandem Mobi 2ml Cartridge, Insulinreservoar 200E	10 st	732796	338,00	391,19

Upplysning

Beslutet kan komma att ändras eller upphävas med stöd av 10 eller 13 §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. om förutsättningarna för subventionen ändras eller om det framkommer nya uppgifter.

Ärendet

Rubin Medical AB (företaget), organisationsnummer 556667-6721, har den 18 november 2025 ansökt om att *Tandem Mobi 2ml Cartridge* ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

Till stöd för sin ansökan har företaget kommit in med en bruksanvisning för *Tandem Mobi 2ml Cartridge* och en kostnadsjämförelse som jämför ansökt produkt med relevant jämförelsealternativ inom läkemedelsförmånerna.

Skälen för beslutet

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) bedömer att ansökan ska beviljas av följande skäl:

- Utifrån befintligt underlag antar TLV att *Tandem Mobi 2ml Cartridge* har samma nytta som det relevanta jämförelsealternativet *MiniMed Reservoir 3,0 ml*.

[1] Apotekens inköpspris
[2] Apotekens utförsäljningspris

- *Tandem Mobi 2ml Cartridge* har samma kostnad som jämförelsealternativet.

Sammantaget bedömer TLV att kriterierna i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (nedan förmånslagen) är uppfyllda till det ansökta priset.

Tillämpliga bestämmelser framgår av bilagan till detta beslut.

Tandem Mobi 2ml Cartridge

Ansökt produkt är en reservoar avsedd att användas tillsammans med insulinpumpen Tandem Mobi System för kontinuerlig subkutan (under huden) dosering av insulin. Reservoaren fylls med insulin från en injektionsflaska med hjälp av en spruta och kopplas sedan till insulinpumpen. Företaget har uppgett att den relevanta patientkategorin för produkten är personer med typ 1-diabetes. Enligt företaget är reservoaren avsedd för engångsbruk och kan användas under 72 timmar. Enligt företaget rymmer reservoaren 2 ml, vilket motsvarar 200 enheter insulin och är avsedd för användning av patienter med daglig insulindos från 5 insulinenheter och uppåt.

MiniMed Reservoir 3,0 ml är relevant jämförelsealternativ till *Tandem Mobi 2ml Cartridge*

För att en förbrukningsartikel ska omfattas av läkemedelsförmånerna ska kostnaderna för användning av den framstå som rimliga (8 och 15 §§ förmånslagen). TLV bedömer om kostnaden är rimlig för den ansökta förbrukningsartikeln genom att ställa den i relation till ett jämförelsealternativ.

Enligt TLV:s allmänna råd (TLVAR 2011:1) för ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar bör det mest relevanta jämförelsealternativet vara en produkt som har samma basfunktion som den produkt som ansökan avser. 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 enligt praxis att det förekommer i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning. Finns det flera förbrukningsartiklar som uppfyller dessa kriterier är det relevanta jämförelsealternativet det som har lägst pris.

Enligt företaget är *MiniMed Reservoir 3,0 ml* (vnr 730762), med ett pris om 39,12 kronor per styck (AUP), relevant jämförelsealternativ till ansökt produkt.

TLV bedömer att basfunktionen för ansökt produkt är att i en insulinpump förvara insulin. TLV bedömer vidare att aktuell patientkategori för ansökt produkt är personer med diabetes som använder insulinpump. TLV bedömer därför att samtliga produkter i varugrupperingskoden Y92GA01 (Tillbehör till insulinpump, reservoar/ampull) kan utgöra relevanta jämförelsealternativ till ansökt produkt, eftersom de bedöms ha samma basfunktion och är avsedda för samma patientkategori som ansökt produkt. TLV konstaterar att det inom aktuell varugrupperingskod finns reservoarer med olika användningstider, tre respektive sju dagar. Doseringen av insulin är dock individuell och följer patienternas olika behov, vilket påverkar val av reservoar. TLV bedömer därför att det är rimligt att reservoarer med liknande användningstid jämförs med varandra (se TLV:s tidigare beslut med

diarienummer 2226/2022). Mot denna bakgrund bedömer TLV att *Tandem Mobi 2ml Cartridge,* som har upp till tre dagars användningstid, ska jämföras mot andra reservoarer som har upp till tre dagars användningstid inom aktuell varugrupperingskod.

MiniMed Reservoir 3,0 ml (vnr 730762) är ett exempel på en produkt med lägst pris i nämnd varugrupperingskod, med upp till tre dagars användningstid, som uppfyller kriterierna för relevant jämförelsealternativ. Baserat på tolv månaders försäljningsstatistik från E-hälsomyndigheten bedömer TLV att *MiniMed Reservoir 3,0 ml* har en tillräcklig försäljning inom läkemedelsförmånerna för att anses förekomma inom svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning.

Inom aktuell varugrupperingskod finns ett antal produkter, *Insulin reservoar, passande till DANA Diabecare IIS/IISG, Accu-Chek Spirit* och *Cozmo (*vnr 205627 m.fl.) med lägre pris (23,86 till 33,87 kronor per styck, AUP) än *MiniMed Reservoir 3,0 ml*. Baserat på tolv månaders försäljningsstatistik från E-hälsomyndigheten bedömer TLV att de inte har en tillräcklig försäljning inom läkemedelsförmånerna för att anses förekomma inom svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning. Dessutom kräver *Accu-Chek Spirit* (vnr 220433 och 220191) kompletterande produkter i form av en adapter och ett batterilock. Kostnaden per styck för *Accu-Chek Spirit*, inklusive kostnaden för adapter och batterilock, blir därmed högre än kostnaden för *MiniMed Reservoir 3,0 ml*.

TLV bedömer därför, i likhet med företaget, att *MiniMed Reservoir 3,0 ml* (vnr 730762) är relevant jämförelsealternativ till ansökt produkt.

Kostnaderna för *Tandem Mobi 2ml Cartridge* är samma som för jämförelsealternativet

Vid bedömning av om kostnaden för en förbrukningsartikel är rimlig antar TLV, om inte annat visats, att produkten ger samma nytta som andra förbrukningsartiklar med samma basfunktion.

Företaget har inte kommit in med något underlag som visar att ansökt produkt har en större nytta än jämförelsealternativet. Eftersom ansökt produkt och det relevanta jämförelsealternativet har samma basfunktion och är avsedda för samma patientkategori, antar TLV att dessa förbrukningsartiklar har samma nytta. TLV utgår därför från en prisjämförelse per styck.

Priset för ansökt produkt (beräknat på AUP) är 391,19 kronor per förpackning om tio stycken. Det innebär ett pris om 39,12 kronor per styck, vilket är samma som priset för jämförelsealternativet.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Eva Ridley. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Linn Orgård.

Bilaga

Tillämpliga bestämmelser

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. (7 § första stycket lagen [2002:160] om läkemedelsförmåner m.m. [förmånslagen]).

De förbrukningsartiklar som kan omfattas av läkemedelsförmånerna framgår av 18 § förmånslagen.

Läkemedelsförmånerna ska, när beslut fattas enligt 7 §, omfatta
1. varor för vilka det med stöd av 18 kap. 2 § läkemedelslagen (2015:315) har föreskrivits att läkemedelslagen helt eller delvis ska gälla 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. (18 § förmånslagen)

Den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § förmånslagen får ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § förmånslagen är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris. (8 § första stycket förmånslagen)

Några närmare förutsättningar för prövningen av en ansökan om att en förbrukningsartikel ska omfattas av läkemedelsförmånerna har inte angetts i förmånslagen. Med hänsyn till det övergripande syftet med lagstiftningen om läkemedelsförmåner har det vid domstolsprövning ansetts att väsentligen samma krav ska ställas för förbrukningsartiklar 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.

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. (15 § förmånslagen)

Målet med hälso- och sjukvården är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda

människans värdighet. Den som har det största behovet av hälso- och sjukvård ska ges företräde till vården. (3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen [2017:30])

TLV:s beslut gäller omedelbart om inte annat beslutas. (27 § förmånslagen)

Ett beslut om att en förbrukningsartikel ska ingå i förmånssystemet tillämpas på öppenvårdsapoteken tidigast två veckor efter beslutsdatum. (12 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter [TLVFS 2011:3] om ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar).