

SÖKANDEYpsomed AB
Adolfsbergsvägen 31, 4 tr
168 66 Bromma**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 31 maj 2018 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
mylife YpsoPump Orbitsoft, infusionsset 6 mm / 60 cm	10 st.	738441	737,00	832,48
mylife YpsoPump Orbitsoft, infusionsset 6 mm / 45 cm	10 st.	738442	737,00	832,48
mylife YpsoPump Orbitsoft, infusionsset 6 mm / 80 cm	10 st.	738443	737,00	832,48
mylife YpsoPump Orbitsoft, infusionsset 6 mm / 110 cm	10 st.	738444	737,00	832,48
mylife YpsoPump Orbitsoft, infusionsset 9 mm / 60 cm	10 st.	738445	737,00	832,48
mylife YpsoPump Orbitsoft, infusionsset 9 mm / 45 cm	10 st.	738446	737,00	832,48
mylife YpsoPump Orbitsoft, infusionsset 9 mm / 80 cm	10 st.	738447	737,00	832,48
mylife YpsoPump Orbitsoft, infusionsset 9 mm / 110 cm	10 st.	738448	737,00	832,48
mylife Orbitsoft Universal, kanyl, 6 mm	10 st.	738449	600,00	680,96
mylife Orbitsoft Universal, kanyl, 9 mm	10 st.	738450	600,00	680,96

ANSÖKAN

Ypsomed AB (företaget) ansöker om att mylife YpsoPump Orbitsoft och mylife Orbitsoft Universal ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

mylife YpsoPump Orbitsoft, som är infusionsset med utbytbar kanyl, och mylife Orbitsoft Universal, som är kanyler till infusionsset, är enligt bruksanvisning avsedda för kontinuerlig subkutan tillförsel av insulin från den externa infusionspumpen YpsoPump.

Ansökt pris för infusionsseten är 832,48 kronor per förpackning (AUP exkl. moms), vilket motsvarar ett pris om 83,25 kronor per styck. Ansökt pris för kanylerna är 680,96 kronor per förpackning, vilket är ett pris om 68,1 kronor per styck.

Företaget uppger att den relevanta patientkategorin för produkterna är patienter med typ 1-diabetes. Enligt företaget ska kanylerna bytas minst var tredje dag och infusionsseten ska bytas minst var sjätte dag.

Enligt företaget är det mest relevanta jämförelsealternativet för infusionsseten Accu-Chek Insight Flex Infusionsset (vnr 735041–735046) med ett pris om 112,43 kronor per styck. För kanylerna uppger företaget att det mest relevanta jämförelsealternativet är Accu-Chek Insight Flex Kanyler (vnr 735050 och 735051).

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Utgångspunkter för TLV:s bedömning

Rättslig reglering, se bilaga 1.

För att en förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna ska kostnaden 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 kostnaden behöver TLV en annan förbrukningsartikel att jämföra med, ett relevant jämförelsealternativ. Ett relevant jämförelsealternativ ska ha samma basfunktion som den ansökta förbrukningsartikeln. Med basfunktion avses förbrukningsartikelns primära funktion. Valet av relevant 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 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

376/2018

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).

Vid bedömningen av om en förbrukningsartikel är kostnadseffektiv antar TLV att produkten har samma nytta som andra förbrukningsartiklar med samma basfunktion. En högre nytta i förhållande till det mest relevanta jämförelsealternativet kan motivera ett högre pris för ansökt förbrukningsartikel. Det är upp till den ansökande företaget att visa att en förbrukningsartikel har en högre nytta.

TLV:s bedömning

Infusionsseten, mylife YpsoPump Orbitsoft

mylife YpsoPump Orbitsoft är ett infusionsset med mjuk kanyl avsett för att administrera insulin. TLV bedömer att samtliga produkter i varugrupperingskoden Y92FBO1 (infusionsset med mjuk kanyl) kan utgöra relevanta jämförelsealternativ till *mylife YpsoPump Orbitsoft*.

Av dessa förbrukningsartiklar är det *Minimed Quick-Set* (vnr 737980 och 738000) som har lägst pris, 83,25 kronor per styck. *Minimed Quick-Set* har även försäljning inom läkemedelsförmånerna och kan därmed anses förekomma i svensk sjukvård. *Minimed Quick-Set* är därför det mest relevanta jämförelsealternativet.

Företaget har inte visat att *mylife YpsoPump Orbitsoft* har en högre nytta än det mest relevanta jämförelsealternativet. TLV antar därför att dessa förbrukningsartiklar har samma effekt.

Ansökt pris för *mylife YpsoPump Orbitsoft* (83,25 kronor per styck) är samma som priset för de mest relevanta jämförelsealternativen. TLV bedömer därför att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda. Ansökan om subvention för *mylife YpsoPump Orbitsoft* ska därför bifallas och pris fastställas i enlighet med företagets ansökan.

Kanylerna, mylife Orbitsoft Universal

TLV bedömer att samtliga produkter i varugrupperingskoden Y92FD02 (mjuka kanyler, 90 grader) kan utgöra relevanta jämförelsealternativ till kanylerna.

Av dessa förbrukningsartiklar är det *Accu-Chek Flex Link endast teflonkanyl* (6, 8 och 10 mm, vnr 732823 m.fl.) samt *Accu-Chek Insight Flex Kanyler* (6, 8 och 10 mm, vnr 735050 m.fl.) som har lägst pris, 68,1 kronor per styck. Dessa produkter har även försäljning inom läkemedelsförmånerna och kan därmed anses förekomma i svensk sjukvård. De är därför de mest relevanta jämförelsealternativen.

Företaget har inte visat att *mylife Orbitsoft Universal* har en högre nytta än det mest relevanta jämförelsealternativet. TLV antar därför att dessa förbrukningsartiklar har samma effekt. Ansökt pris för *mylife Orbitsoft Universal* (68,1 kronor per styck) är samma som priset för de mest relevanta jämförelsealternativen. TLV bedömer därför att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda. Ansökan om subvention för *mylife Orbitsoft Universal* ska därför bifallas och pris fastställas i enlighet med företagets ansökan.

Se nedan hur man överklagar.

376/2018

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: tidigare överintendenten Staffan Bengtsson (ordförande), överläkaren Margareta Berglund Rödén, överläkaren Inge Eriksson, intressepolitiska chefen Eva-Maria Dufva, professorn e.m. Per Carlsson, överläkaren Maria Strandberg och hälso- och sjukvårdsdirektören Åsa Himmelsköld. Föredragande har varit juristen Kim Elofsson.

Staffan Bengtsson

Kim Elofsson

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men måste skickas till TLV. TLV ska ha fått överklagandet inom tre veckor från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

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.