

Ypsomed 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 10 april 2026 till de priser som anges i tabellen nedan.

Namn, förpackningstext	Antal/Förp.	Varunr.	AIP <sup>1</sup> (SEK)	AUP <sup>2</sup> exkl. moms (SEK)
<i>mylife YpsoPump Reservoir</i> , Reservoir till insulinpump från Ypsomed	10 st	732844	622	705,29

### Uppllysning

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

Ypsomed AB, organisationsnummer 556644-8261, har den 4 mars 2026 ansökt om att *mylife YpsoPump Reservoir* ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

Till stöd för sin ansökan har företaget kommit in med en bruksanvisning för *mylife YpsoPump Reservoir* 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 *mylife YpsoPump Reservoir* har samma nytta som det relevanta jämförelsealternativet *Medtronic Extended Reservoir, 3.0 ml*.

<sup>1</sup> Apotekens inköpspris

<sup>2</sup> Apotekens utförsäljningspris

- Förbrukningsartikel *mylife YpsoPump Reservoir* 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.

### ***mylife YpsoPump Reservoir***

Ansökt produkt är en reservoar avsedd att användas tillsammans med insulinpumpen *mylife YpsoPump* för kontinuerlig subkutan (under huden) dosering av insulin. Enligt bruksanvisningen är produkten avsedd att fyllas med snabbverkande insulin med koncentrationen 100 E/ml och användas i en kompatibel utvärtes insulinpump. Företaget har uppgett att den relevanta patientkategorin för produkten är personer med typ 1-diabetes. Enligt företaget kan reservoaren användas i upp till sju dagar och är nu godkänd för en återfyllning med medföljande adapter. Enligt ansökan påverkar detta inte behandlingsregim, klinisk effekt eller säkerhet.

Enligt ansökan är ansökt produkt en uppdaterad version av en befintlig produkt som idag redan ingår i högkostnadsskyddet. Enligt företaget har den befintliga produkten, *mylife YpsoPump Reservoir* (vnr 730161) varit godkänt att användas i sju dagar men på grund av patientens individuella insulinbehov har man sett att reservoarerna byts två gånger i veckan. Enligt bruksanvisningen för den tidigare produkten är överföringsadaptern och reservoaren (behållaren) endast avsedd för engångsbruk.

### ***Medtronic Extended Reservoir, 3.0 ml är relevant jämförelsealternativ till mylife YpsoPump Reservoir***

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 att *Medtronic Extended Reservoir, 3.0 ml* (vnr 730796), med ett pris om 70,53 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 *mylife YpsoPump Reservoir*, som har upp till sju dagars användningstid, ska jämföras mot andra reservoarer som har upp till sju dagars användningstid inom aktuell varugrupperingskod.

*Medtronic Extended Reservoir, 3.0 ml* (vnr 730796), är ett exempel på en produkt med lägst pris i nämnd varugrupperingskod, med upp till sju dagars användningstid, som uppfyller kriterierna för relevant jämförelsealternativ. Baserat på tolv månaders försäljningsstatistik från E-hälsomyndigheten bedömer TLV att *Medtronic Extended Reservoir, 3.0 ml* (vnr 730796) har en tillräcklig försäljning inom läkemedelsförmånerna för att anses förekomma inom svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning.

TLV bedömer därför, i likhet med företaget, att *Medtronic Extended Reservoir, 3.0 ml* (vnr 730796), är relevant jämförelsealternativ till ansökt produkt.

#### **Kostnaderna för förbrukningsartikel *mylife YpsoPump Reservoir* 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 705,29 kronor per förpackning om tio stycken. Det innebär ett pris om 70,53 kronor per styck, vilket är samma som priset för jämförelsealternativet.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Eva Ridley. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Shahabeh Shokrolahi.

## 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).