

SÖKANDE

Anthrop Pharmaceuticals AB
Artillerigatan 42
114 45 Stockholm

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, avslår ansökan om att *MiniMed Reservoir 1,8 ml* och *MiniMed Reservoir 3,0 ml* ska ingå i läkemedelsförmånerna.

ANSÖKAN

Anthrop Pharmaceuticals AB (företaget) ansöker om att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

Namn	Antal/Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
<i>MiniMed Reservoir 1,8 ml</i> , Reservoir till insulinpump från Medtronic	10 ST	737301	306,00
<i>MiniMed Reservoir 3,0 ml</i> , Reservoir till insulinpumpar från Medtronic	10 ST	737300	306,00

UTREDNING I ÄRENDET

Företaget ansöker om pris och subvention för *MiniMed Reservoir 1,8 ml* och *MiniMed Reservoir 3,0 ml* (gemensamt benämnda *MiniMed Reservoir*), vilka är behållare som fylls med insulin och sätts i en insulinpump. Ansökt pris för *MiniMed Reservoir* är 355,80 kronor per förpackning¹, vilket är ett pris på 35,58 kronor per styck.

Företaget uppger att den relevanta patientpopulationen för ansökt produkt är de personer med diabetes som har insulinpump från Medtronic AB.

Enligt företaget är de mest relevanta jämförelsealternativen *MiniMed Reservoir 1,8 ml* (vnr 202517) och *MiniMed Reservoir 3,0 ml* (vnr 202618) med ett pris om 39,40 kronor per styck. Dessa jämförelsealternativ är identiska med de förbrukningsartiklar ansökan avser. Företaget anför att *MiniMed Reservoir* endast kan användas till Medtronics MiniMed-pumpar och att *Insulinreservoar passande till DANA Diabecare IIS/IISG* har en annan anslutning varför detta inte är det mest relevanta jämförelsealternativet. Företaget anför också att det finns en samhällsvinst med att godkänna det ansökta priset som är en prissänkning jämfört med nuvarande pris för *MiniMed Reservoir* med varunummer 202618 och 202517.

SKÅLEN FÖR BESLUTET

Tillämpliga bestämmelser

I lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) stadgas bl.a. följande.

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.

¹ Samtliga priser i löpande text anges i AUP exklusive moms (SEK).

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.

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.

I förmånslagen stadgas också följande.

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.

Några närmare förutsättningar för prövningen av dessa varor har inte angetts i lagen. Med hänsyn till det övergripande syftet med lagstiftningen om läkemedelsförmåner har det i praxis ansetts finnas anledning att ställa upp väsentligen samma krav för att en sådan vara ska få ingå i läkemedelsförmånerna 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.

TLV gör följande bedömning

Frågan i ett ärende om pris och subvention är om kriterierna i 15 § förmånslagen för att ett läkemedel eller en förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna är uppfyllda. TLV anser i det här fallet att kriterierna i 15 § förmånslagen inte är uppfyllda. Den bedömningen gör TLV av följande skäl.

Grunden för TLV:s bedömning

TLV ska pröva den ansökta förbrukningsartikelns kostnadseffektivitet, det framgår av 15 § 1 förmånslagen. Denna prövning består av en utvärdering av nyttan i förhållande till kostnaden. För att göra en sådan utvärdering krävs att det finns ett alternativ att jämföra med. TLV jämför därför den förbrukningsartikeln som ansökan avser med en annan förbrukningsartikel, det så kallade mest relevanta jämförelsealternativet.

Tillämpningen av kostnadseffektivitetsprincipen ska bidra till att kostnaden för en behandling står i rimlig relation till nyttan och till att samhällets resurser kan användas där de bäst behövs. Vid förmånslagens tillkomst angavs bl.a. följande i förarbetena. Det är inte möjligt eller lämpligt att i lag närmare precisera kriterierna om kostnadseffektivitet och marginalnytta och det bör utarbetas föreskrifter och allmänna råd som lämnar en mer detaljerad vägledning i olika avseenden (prop. 2001/02:63 s. 47).

Den förbrukningsartikel som ansökan avser, *MiniMed Reservoir*, tillhandahålls inom förmånerna sedan 2004 av ett annat företag till priset 39,40 kronor per styck. Företaget har anfört att denna är det mest relevanta jämförelsealternativet. En huvudfråga i ärendet är därför vilken produkt som utgör det mest relevanta jämförelsealternativet.

Hur TLV identifierar relevant jämförelsealternativ

I TLV:s allmänna råd (TLVAR 2011:1) för ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar framgår bl.a. följande. Basfunktionen är produktens primära funktion. Det mest relevanta jämförelsealternativet bör vara en produkt som har samma basfunktion som den produkt som ansökan avser. Jämförelsealternativet bör vara det mest kostnadseffektiva alternativet. Om det finns flera produkter med samma basfunktion och det saknas skillnader mellan produkterna vad avser visad patientnytta, görs jämförelsen med det billigaste alternativet.

Relevanta jämförelsealternativ ska även ha försäljning inom läkemedelsförmånerna och vara lämpliga att förskriva till en patient som inte tidigare använt förbrukningsartikeln. Finns det flera förbrukningsartiklar som uppfyller dessa kriterier är det mest relevanta jämförelsealternativet det som har lägst pris (se Förvaltningsrättens i Stockholm dom den 22 december 2011, mål nr 43497-10).

Det är inte avgörande för valet av jämförelsealternativ om dessa produkter är avsedda att användas till olika system för att tillföra kroppen insulin, jfr Förvaltningsrätten i Stockholms dom den 29 november 2011 i mål 12521-11 och Kammarrätten i Stockholms dom den 18 juni 2013 i mål 7782-12. Att olika insulinreservoarer är försedda med olika anslutningar som passar till olika pumpsystem förändrar alltså inte produktens basfunktion. Av detta följer att i en situation då den ansökta produkten redan ingår i läkemedelsförmånerna, den inte nödvändigtvis är det mest relevanta jämförelsealternativet.

Vilken produkt är det mest relevanta jämförelsealternativet?

Förbrukningsartiklar grupperas efter funktion i varugrupperingskoder. TLV bedömer att samtliga produkter i varugrupperingskoden Y92GA01 (reservoir/ampull) har samma basfunktion.

631/2017

Av de förbrukningsartiklar som har samma basfunktion och försäljning inom läkemedelsförmåner är det *insulinreservoar passande till DANA Diabecare IIS/IISG* (vnr 205627) som har lägst pris, 23,86 kronor per styck. Denna förbrukningsartikel är därför det mest relevanta jämförelsealternativet, vilket *MiniMed Reservoir* ska jämföras med.

Är MiniMed Reservoir kostnadseffektiv till det ansökta priset?

Det ansökta priset (35,58 kronor per styck) är 52 procent högre än priset för det mest relevanta jämförelsealternativet *insulinreservoar passande till DANA Diabecare IIS/IISG*. Utifrån befintligt underlag har det inte framkommit några avgörande skillnader i funktion mellan *MiniMed Reservoir* och det mest relevanta jämförelsealternativet som skulle kunna motivera det högre priset. TLV bedömer därför att företaget inte har visat att kostnaden för *MiniMed Reservoir* är rimlig i förhållande till den nytta som erhålls.

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen samt behovs- och solidaritetsprincipen, bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen inte är uppfyllda för att *MiniMed Reservoir* ska ingå i läkemedelsförmåner. Ansökan ska därför avslås.

Se nedan hur man överklagar.

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, tidigare medicinske rådgivaren Stefan Back, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, professorn Per Carlsson, professorn/överläkaren Susanna Wallerstedt och docenten Gerd Lärfars. Föredragande har varit juristen Kim Elofsson. I den slutliga handläggningen har även utredaren Annegret Trinczek deltagit.

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.