

SÖKANDEYpsomed AB
Elektrogatan 10, 7 trp
171 54 Solna**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 4 december 2020 till i tabellen angivet pris.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>mylife YpsoPump Reservoir</i> , reservoir till insulinpump från Ypsomed	10 st	730161	338,73	392,00

ANSÖKAN

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

UTREDNING I ÄRENDET

Företaget har ansökt om pris och subvention för *mylife YpsoPump Reservoir*, reservoir till insulinpump från Ypsomed. Ansökt pris för *mylife YpsoPump Reservoir* är 392,00 kronor per förpackning (à 10 stycken), vilket är ett pris om 39,20 kronor per styck. Samtliga priser i löpande text anges i AUP exklusive moms (SEK).

MyLife YpsoPump Reservoir är en tom glasreservoar som fylls på med valfri snabbverkande insulinanalog, 100 E/ml. *MyLife YpsoPump Reservoir* är avsedd att användas i *mylife YpsoPump* - en insulinpump från företaget. En förpackning rymmer 10 stycken reservoarer och varje reservoar rymmer 1,6 ml (160 E) insulin.

Företaget har uppgett att den relevanta patientkategorin för produkten är personer med typ 1 diabetes som använder insulinpump. Enligt företaget kan reservoaren användas i insulinpumpen i sju dagar.

Enligt företaget är *Tandem t:slim Cartridge* (vnr 739068), med ett pris om 39,22 kronor per styck, ett relevant jämförelsealternativ till *mylife YpsoPump Reservoir*.

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.

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). Det krävs även att ett relevant jämförelsealternativ inte är olämpligt att förskriva till en patient som inte tidigare använt förbrukningsartikelns. 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

Mylife YpsoPump Reservoir är en reservoar för påfyllnad av snabbverkande insulinanalog och passar i *mylife YpsoPump* - en insulinpump från företaget. TLV bedömer att samtliga produkter med varugrupperingskoden Y92GA01 (reservoar/ampull) kan utgöra möjliga jämförelsealternativ.

Av dessa förbrukningsartiklar är det *Insulin reservoar, passande till DANA Diabecare IIS/IISG* (vnr 205627) som har lägst pris, 23,86 kronor per styck. Reservoaren är kompatibel med insulinpumparna DANA IIS och DANA-R. Utredningen i ärendet visar att det endast finns ett fåtal användare idag och att insulinpumparna inte har sålts till nya patienter på flera år. TLV bedömer därför att *Insulin reservoar, passande till DANA Diabecare IIS/IISG*, inte har tillräcklig försäljning inom läkemedelsförmånerna för att kunna anses förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning. *Insulin reservoar, passande till DANA Diabecare IIS/IISG* kan därmed inte utgöra ett relevant jämförelsealternativ.

De insulinreservoarer som har näst lägst styckpris är *Accu-Chek Spirit* (vnr 220433 och 220191) och kostar 29,23 kronor per styck vid förpackning om 25 reservoarer och 32,23 kronor per styck vid förpackning om fem reservoarer. *Accu-Chek Spirit* har en försäljning inom läkemedelsförmånerna som gör att TLV bedömer att den förekommer i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning och är ett kliniskt relevant behandlingsalternativ. För att reservoaren ska 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. Dessa produkter säljs till lägst pris som ett *Service pack litet* (vnr 730282) för 476,35 kronor per styck och behöver bytas ut varannan månad. När denna kostnad läggs till styckpriset för reservoaren *Accu-Chek Spirit* blir kostnaden för användning högre än för *mylife YpsoPump Reservoir*. Kostnaden per styck för *Accu-Chek Spirit*, inklusive kostnaden för adapter och batterilock, blir 52,65 kronor för förpackningen om 25 reservoarer.

Även reservoaren *Cozmo* (vnr 202966) har lägre pris (33,87 kronor per styck) än företagets jämförelsealternativ. Den insulinpump som *Cozmo* är kompatibel med har inte sålts till nya patienter i Sverige på flera år och har ingen försäljning inom läkemedelsförmånerna. TLV bedömer att *Cozmo* inte kan anses förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning och därmed inte är kliniskt relevant.

De förbrukningsartiklar som har en lägre kostnad än företagets jämförelsealternativ *Tandem t:slim Cartridge* (vnr 739068), med ett pris om 39,22 kronor per styck, bedöms inte utgöra relevanta jämförelsealternativ av de anledningarna som beskrivs ovan. *Tandem t:slim Cartridge* har en tillräcklig försäljning inom läkemedelsförmånerna för att kunna anses förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning. TLV bedömer därför att *Tandem t:slim Cartridge* är ett relevant jämförelsealternativ till *mylife YpsoPump Reservoir*.

2670/2020

Företaget har inte inkommit med något underlag som visar att *mylife YpsoPump Reservoir* har en större nytta än jämförelsealternativet. Mot bakgrund av att ansökt produkt och jämförelsealternativet har samma basfunktion och är avsedda för samma patientgrupp antar TLV därför att dessa förbrukningsartiklar har samma nytta. Ansökt pris för *mylife YpsoPump Reservoir* (39,20 kronor per styck) är lägre än priset för jämförelsealternativet *Tandem t:slim Cartridge* (39,22 kronor per styck). TLV bedömer därför att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda. Mot denna bakgrund ska ansökan om subvention för *mylife YpsoPump Reservoir* bifallas och pris ska fastställas i enlighet med företagets ansökan.

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, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, överläkaren Inge Eriksson, universitetslektorn Martin Henriksson, överläkaren Maria Strandberg samt professorn Eva Swahn.

Föredragande har varit medicinska utredaren Lina Rosengren. I den slutliga handläggningen har även medicinska utredaren Hiba Alogheli och juristen Shirin Daneshgari Nejad deltagit.

Staffan Bengtsson

Lina Rosengren

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 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.