

SÖKANDE

Ypsomed AB
Adolfsbergsvägen 31
168 66 Bromma

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 17 september 2018 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms f.n. (SEK)
<i>mylife YpsoPump Orbitmicro, Infusionsset 8,5 mm / 110 cm</i>	10 st.	738788	635,00	719,67
<i>mylife YpsoPump Orbitmicro, Infusionsset 5,5 mm / 80 cm</i>	10 st.	738783	635,00	719,67
<i>mylife YpsoPump Orbitmicro, Infusionsset 8,5 mm / 60 cm</i>	10 st.	738786	635,00	719,67
<i>mylife YpsoPump Orbitmicro, Infusionsset 5,5 mm / 110 cm</i>	10 st.	738784	635,00	719,67
<i>mylife YpsoPump Orbitmicro, Infusionsset 8,5 mm / 80 cm</i>	10 st.	738787	635,00	719,67
<i>mylife YpsoPump Orbitmicro, Infusionsset 5,5 mm / 45 cm</i>	10 st.	738781	635,00	719,67
<i>mylife YpsoPump Orbitmicro, Infusionsset 8,5 mm / 45 cm</i>	10 st.	738785	635,00	719,67
<i>mylife YpsoPump Orbitmicro, Infusionsset 5,5 mm / 60 cm</i>	10 st.	738782	635,00	719,67
<i>mylife YpsoPump Orbitmicro Universal, Kanyl 5,5 mm</i>	10 st.	738789	364,96	421,01
<i>mylife YpsoPump Orbitmicro Universal, Kanyl 8,5 mm</i>	10 st.	738790	364,96	421,01

1910/2018

ANSÖKAN

Ypsomed AB har ansökt om att *mylife YpsoPump Orbitmicro* och *mylife YpsoPump Orbitmicro Universal* ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

mylife YpsoPump Orbitmicro, infusionsset med utbytbara kanyler, och *mylife YpsoPump Orbitmicro Universal*, kanyler till infusionsset, är enligt bruksanvisning avsedda för kontinuerlig subkutan tillförsel av insulin från den externa infusionspumpen YpsoPump.

Infusionsseten tillhandahålls med slanglängderna 45 cm, 60 cm, 80 cm och 100 cm samt kanyllängderna 5,5 mm och 8,5 mm. Även de separata kanylerna tillhandahålls med 5,5 mm och 8,5 mm. Infusionssetet kan sättas in med eller utan inserter. Inserter ingår inte i *mylife YpsoPump Orbitmicro* eller *mylife YpsoPump Orbitmicro Universal*.

Ansökt pris för infusionsseten är 719,67 kronor per förpackning (AUP exkl. moms), vilket ger ett pris om 71,97 kronor per styck. Ansökt pris för kanylerna är 421,01 kronor per förpackning, vilket ger ett pris om 42,10 kronor per styck. Samtliga priser i detta beslut avser AUP exklusive moms (SEK).

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

Enligt företaget är det mest relevanta jämförelsealternativet för infusionsseten *Accu-Chek Animas* (vnr 220187 och 220189) med ett pris om 71,97 kronor per styck. För kanylerna uppger företaget att det mest relevanta jämförelsealternativet är *Accu-Chek Insight Rapid kanyler* (vnr 735110 och 735111) med ett pris om 61,50 kronor per styck.

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, 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.

1910/2018

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 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 det ansökande företaget att visa att en förbrukningsartikel har en högre nytta.

TLV:s bedömning

mylife YpsoPump Orbitmicro

mylife YpsoPump Orbitmicro är ett infusionsset med utbytbar stålkanyl avsett för att administrera insulin. TLV bedömer att samtliga produkter i varugruppen Y92FC01 (infusionsset med stålkanyl) kan utgöra relevanta jämförelsealternativ till *mylife YpsoPump Orbitmicro*.

Av dessa förbrukningsartiklar är det *Animas* (6 och 8 mm; vnr 220187 och 220189) som har lägst pris, 71,97 kronor per styck. *Animas* har även försäljning inom läkemedelsförmånerna och kan därmed anses förekomma i svensk sjukvård. *Animas* är därför det mest relevanta jämförelsealternativet.

Företaget har inte gjort gällande att *mylife YpsoPump Orbitmicro* har en högre nytta än det mest relevanta jämförelsealternativet. TLV antar därför att dessa förbrukningsartiklar har samma effekt. Ansökt pris för *mylife YpsoPump Orbitmicro* (71,97 kronor per styck) är samma som priset för det mest relevanta jämförelsealternativet.

mylife YpsoPump Orbitmicro Universal

mylife YpsoPump Orbitmicro Universal är en stålkanyl avsedd för *mylife YpsoPump Orbitmicro*. TLV bedömer att samtliga produkter i varugruppen Y92FD03 (stålkanyl, 90 grader) kan utgöra relevanta jämförelsealternativ till *mylife YpsoPump Orbitmicro Universal*.

Av dessa förbrukningsartiklar är det *Accu-Chek Rapid-D Link* (6, 8 och 10 mm; vnr 240390, 240309 och 240192) som har lägst pris, 42,10 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 gjort gällande att *mylife YpsoPump Orbitmicro Universal* har en högre nytta än de mest relevanta jämförelsealternativen. TLV antar därför att dessa förbrukningsartiklar har samma effekt. Ansökt pris för *mylife YpsoPump Orbitmicro Universal* (42,10 kronor per styck) är samma som priset för de mest relevanta jämförelsealternativen.

1910/2018

TLV bedömer att kriterierna i 15 § förmånslagen för att *mylife YpsoPump Orbitmicro* och *mylife YpsoPump Orbitmicro Universal* ska ingå i läkemedelsförmånerna är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Karin Melén. Föredragande har varit hälsoekonomen Ina Schäffner. I den slutliga handläggningen har även juristen Elin Thyr deltagit.

Karin Melén

Ina Schäffner

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.