

**Datum**  
2019-06-20**Vår beteckning**  
1795/2018**SÖKANDE**Nordicinfu Care AB  
Box 1225  
131 28 Nacka Strand**SAKEN**

Avskrivning

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, skriver av ärendet från vidare handläggning.

## BAKGRUND

TLV fattar beslut om vilka läkemedel och förbrukningsartiklar som ska ingå i läkemedelsförmånerna. TLV har också i uppdrag att ompröva tidigare fattade beslut om subventionering av läkemedel och förbrukningsartiklar. TLV har enligt 10 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) möjlighet att på eget initiativ besluta om att läkemedel och förbrukningsartiklar som sedan tidigare ingår i läkemedelsförmånerna inte längre ska göra det.

*Omnipod* är en slanglös insulinpump, en så kallad patchpump, avsedd för kontinuerlig subkutan tillförsel av snabbverkande insulin. *Omnipod* består av en handenhet och en POD (podenhet) som tillsammans utgör systemet. Podenheten fästs på huden och innehåller insulinreservoar, kanyl, serter och pump. Podenheten används i upp till tre dygn och byts sedan ut. Podenheten ingår i läkemedelsförmånerna sedan den 14 februari 2013 till ett fastställt pris om 1 840,00 kronor (AUP exkl. moms) per förpackning om tio stycken (se dnr 3382/2012). Handenheten tillhandahålls kostnadsfritt av företaget. Beslutet var förenat med ett uppföljningsvillkor. I samband med uppföljningen (se dnr 3979/2015) framkom att förbrukningen av podenheterna i klinisk praxis var högre än vad som antogs vid beslutstillfället.

TLV har beslutat att inleda en omprövning för att utreda om kostnaden för användningen av *POD* till *Omnipod* är rimlig till det fastställda priset.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

### Utgångspunkter för TLV:s bedömning

Rättslig reglering, se bilaga 1.

För att en produkt ska ingå i läkemedelsförmånerna ska kostnaderna för användandet av produkten framstå som rimlig från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter. Vidare ska inte andra produkter eller behandlingsmetoder bedömas som väsentligt mer ändamålsenliga. Det anges i 15 § förmånslagen.

När TLV utvärderar nyttan av en produkt i förhållande till kostnaden behöver TLV en annan produkt att jämföra med, ett så kallat jämförelsealternativ. Av TLV:s allmänna råd (TLVAR 2011:1) för ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar framgår bland annat att ett relevant jämförelsealternativ bör ha samma basfunktion som den produkt som utvärderas. Med basfunktion avses produktens primära funktion.

Enligt praxis ska ett relevant jämförelsealternativ ha samma basfunktion som den förbrukningsartikel som provas. 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 sjukvård i nämnvärd omfattning (se Förvaltningsrätten i Stockholms dom den 27 september 2012, mål nr 19552-11). 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).

Om inte annat visats antar TLV att produkten ger samma nytta som andra förbrukningsartiklar med samma basfunktion.

Av TLV:s allmänna råd (TLVAR 2011:1) för ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar framgår bland annat att för det fall det inte finns någon produkt inom läkemedelsförmånerna med samma basfunktion bör det mest relevanta jämförelsealternativet vara antingen en produkt som inte finns i läkemedelsförmånerna eller den produkt eller behandling som den avsedda patientkategorin använder idag.

### Behandling och riktlinjer

Socialstyrelsen har i nationella riktlinjer för diabetesvård utfärdat rekommendationer om åtgärder vid diabetes hos vuxna (2018). I rekommendationerna anges bland annat att hälso- och sjukvården bör erbjuda insulinpump, med eller utan integrerad kontinuerlig subkutan blodglukosmätning till personer med typ 1-diabetes som har återkommande hypo- eller hyperglykemi. Insulinpump, med eller utan kontinuerlig subkutan blodglukosmätning, kan även i vissa fall erbjudas patienter med typ 2-diabetes.<sup>1</sup> Totalt cirka 25 procent av vuxna personer med typ 1-diabetes använder insulinpump idag.<sup>2</sup>

Idag använder drygt 65 procent av barn som har diabetes en insulinpump.<sup>3</sup> Faktorer såsom stickrädsla, hormonella svängningar vid pubertet samt låg ålder kan vara vägledande vid insättning av insulinpump och barnets önskan väger tungt vid utformande av dess diabetesvård.<sup>4</sup>

### **TLV:s bedömning**

TLV bedömer att *Omnipods* basfunktion är att tillföra kroppen insulin. Utifrån aktuella behandlingsrekommendationer bedömer TLV att *Omnipod* ska jämföras med andra insulinpumpar. Insulinpumpar administrerar insulin med hjälp av en pump<sup>5</sup> och olika pumpar kräver olika typer av tillbehör för att administrera insulin.

Podenheten är en del av systemet *Omnipod*. För att få en rättvisande kostnadsbild så jämför TLV hela systemet *Omnipod* mot liknande system för insulintillförsel. Kostnaden för *Omnipod* ska därmed jämföras med kostnaden för det mest relevanta jämförelsealternativet inklusive de tillbehör som behövs för att tillföra kroppen insulin. TLV jämför därför *Omnipod* med pumpar inklusive tillbehören infusionsset och insulinreservoarer. Då *Omnipod* har en inbyggd serter bedömer TLV att det relevanta jämförelsealternativet av infusionsset ska vara ett infusionsset med en inbyggd serter.

*POD* till *Omnipod* är den enda podenhet som ingår i läkemedelsförmånerna och förekommer i nämnvärd omfattning inom svensk hälso- och sjukvård. Detta innebär att TLV i denna omprövning jämför *Omnipod* med en en pump utanför läkemedelsförmånerna.

Av de pumpar som har tillräcklig försäljning för att anses förekomma i nämnvärd omfattning i svensk hälso- och sjukvård, och till sin funktion kan anses vara jämförbara med *Omnipod*, bedömer TLV att det är pumpen *MiniMed Paradigm Veo* som, tillsammans med tillbehör,

<sup>1</sup> Socialstyrelsen, "Nationella riktlinjer för diabetesvård". <https://www.socialstyrelsen.se/publikationer2018/2018-10-25/>

<sup>2</sup> SKL 2017, "Vuxna med typ 1-diabetes nationellt vårdprogram för behandling med insulinpump, CGM och FGM". <https://webbutik.skl.se/sv/artiklar/vuxna-med-typ-1-diabetes.html>

<sup>3</sup> N. Diabetesregistret. (NDR) [Online]. Available: [www.ndr.nu](http://www.ndr.nu)

<sup>4</sup> SKL 2018, "Barn med typ 1-diabetes nationellt vårdprogram med insulinpump och kontinuerlig glukosmätning". <https://webbutik.skl.se/sv/artiklar/barn-med-typ-1-diabetes.html>

<sup>5</sup> Med *pump* avser TLV i detta underlag själva pumpen i begreppet insulinpump. Med *insulinpump* avses hela systemet, det vill säga pump och de tillbehör som behövs för insulintillförseln.

har lägst total kostnad för användning och därmed bedöms utgöra det mest relevanta jämförelsealternativet till *Omnipod*.

De mest relevanta tillbehören är infusionsset med mjuk kanyl och serter, *Animas Inset II Infusionsset* (varunummer 205416) med ett pris om 128,93 kronor per styck och insulinreservoaren *MiniMed Reservoir* 1,8 ml (varunummer 202517) med ett pris om 39,40 kronor per styck. Tillsammans med *MiniMed Paradigm Veo* utgör dessa produkter en komplett, fungerande insulinpump till lägst kostnad.

*Minimed Paradigm Veo* har en garantitid på fyra år och *Omnipods* handenheter har en garantitid på fyra år varför samtliga beräkningar är baserade på en fyraårsperiod. Handenheter för både *MiniMed Paradigm Veo* och *Omnipod* tillhandahålls kostnadsfritt av respektive företag. I beräkningarna har TLV gjort antagandet att infusionsset med serter och insulinreservoar byts var tredje dag. Priset på *MiniMed Paradigm Veo* är medianen av de avtalade priserna i regionerna. Till detta pris har sedan ett belopp motsvarande handelsmarginalen lagts till i syfte att avspegla administrativa kostnader. Utifrån data från Socialstyrelsens läkemedelsregister skattas antalet podenheter till *Omnipod* till cirka 606 stycken per användare under en fyraårsperiod.

TLV:s kostnadsjämförelse visar att kostnaden för användning av det relevanta jämförelsealternativet, under en fyraårsperiod, uppgår till 111 599 kronor per användare (AUP exklusive moms), vilket motsvarar en årskostnad på 27 900 kronor (AUP exklusive moms) per användare.

Kostnaden för användning av *Omnipod*, under en fyraårsperiod uppgår till 111 486 per användare (AUP exklusive moms), vilket motsvarar en årskostnad på cirka 27 872 kronor per användare. Kostnaden för användning av *Omnipod* är därmed att anse vara i nivå med kostnaden för användning av det relevanta jämförelsealternativet. TLV bedömer därmed att kostnaden för användningen av podenheten är rimligt till det fastställda priset och att 15 § förmånslagen är uppfylld.

Mot bakgrund av ovanstående bedömer TLV att ärendet ska skrivas av från vidare handläggning.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av enhetschef Karin Melén. Ärendet har föredragits av juristen Sanna Hiort. I handläggningen har även medicinska utredaren Clary Holtendal och hälsoekonomen Mimmi Lövbom deltagit.

Karin Melén

Sanna Hiort

## 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.