

2011-09-01

**Vår beteckning**

1225/2011

**SÖKANDE**Ypsomed AB  
Oceangatan 3  
252 25 Helsingborg**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV avslår ansökan om att *Mylife Omnipod POD* ska få ingå i läkemedelsförmånerna.

1225/2011

## ANSÖKAN

Ypsomed AB (företaget) har ansökt om att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

Namn	Antal/Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Mylife Omnipod POD	10 ST	731641	2005,50

## UTREDNING I ÄRENDET

Diabetiker har nedsatt (typ II) eller ingen förmåga (typ I) att producera insulin. Om kroppen inte kan producera insulin på egen hand måste insulinet tillföras till blodet manuellt. Denna tillförsel kan ske på flera olika sätt. Insulinpennor, engångssprutor och insulinpumpar är olika hjälpmedelsalternativ som finns inom förmånssystemet. Målet för de personer som har diabetes är att i största möjliga mån normalisera sina glukosnivåer och därmed minskad risk för framtida diabetesrelaterade komplikationer. Idag finns ca 400 000 diabetiker i Sverige. Av dessa har ca 60 000 typ 1-diabetes och resterande typ 2-diabetes. Av typ 1-diabetikerna har cirka 8 000 patienter insulinpump. Resterande typ 1-diabetiker har insulinpenna som behandling.

*MyLife Omnipod* är ett system för kontinuerlig insulintillförsel som ger kontinuerlig subkutan insulintillförsel. *MyLife Omnipod* är avsett för användning med snabbverkande 100E insulin.

Insulinpumpen består av en kontrollenhet och pod. Systemet är slanglöst och styrs av kontrollenheten som programmeras individuellt. Poden är en självhäftande enhet som kan bäras på kroppen dygnet runt och den har en livslängd på 72 timmar. Den innehåller insulinreservoar, kanyl och pump som tillför insulin kontinuerligt efter en förprogrammerad dosering. Poden tillför exakta, individanpassade insulindoser till kroppen genom ett litet flexibelt rör baserat på instruktioner som programmeras in i kontrollenheten. Kontrollenheten programmerar poden med personliga instruktioner för insulintillförsel samt övervakar podanvändningen trådlöst. Produkten har även integrerad blodglukosmätning.

Företaget uppger att OmniPod systemet har flera fördelar jämfört med insulinpump och infusionsset med slang. Uppgifterna styrks med bifogade dokument och studier. Något värde av dessa fördelar har inte presenterats.

Företaget har även bifogat en studie gällande användardata för infusionsset, kanyler och reservoarer där det stora flertalet patienter byter reservoar och infusionsset var femte dag och byte av kanyl var femte dag.

TLV har haft överläggning med företaget.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 18 § 3 p. lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) ska läkemedelsförmånerna omfatta förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering.

När det gäller läkemedel ska enligt 15 § förmånslagen ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning att kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och att det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 § läkemedelslagen (1992:859) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

De beslutskriterier som anges för läkemedel i 15 § förmånslagen är inte direkt tillämpliga på förbrukningsartiklar. Mot bakgrund av det allmänna syftet med nuvarande reglering av läkemedelsförmånerna och samhällets intresse av en statlig priskontroll även för förbrukningsartiklar måste utgångspunkten för TLV:s bedömning även här vara vilken nytta en produkt tillför jämfört med andra liknande produkter. Denna nytta ska ställas i relation till påverkan på kostnaderna.

Tidigare har TLV inte ställt samma krav på ansökningar för förbrukningsartiklar som för läkemedel. Vid en genomgång av sortimentet av pennkanyler inom läkemedelsförmånerna under 2010 skärpte TLV kraven för när en förbrukningsartikel ska få ingå i förmånssystemet. I princip uppställs samma krav för förbrukningsartiklar som för läkemedel. Detta innebär att behandlingens kostnad för en förbrukningsartikel jämförs med kostnaden för behandlingen med det mest kostnadseffektiva alternativet.

Det är företaget som i enlighet med vad som direkt framgår av 8 § förmånslagen ska lägga fram den utredning som behövs för att bedöma frågan om subvention och prissättning. I praktiken innebär detta att det företag som ansöker om att en förbrukningsartikel ska komma med i läkemedelsförmånerna måste visa att produkten är kostnadseffektiv till det pris som företaget begär.

När ett företag ansöker om subvention för en förbrukningsartikel jämför TLV priset på den med en förbrukningsartikel som redan finns inom läkemedelsförmånerna och har likvärdig funktion, det så kallade *relevanta jämförelsealternativet*. Detta jämförelsealternativ måste dock ha en försäljning. Finns det flera likvärdiga produkter är *det mest relevanta jämförelsealternativet* den produkt som har lägst pris.

TLV gör följande bedömning

TLV gör bedömningen att insulinpumpar med varugrupperingskod Y83BA00 är relevant jämförelsealternativ. Den billigaste insulinpumpen som har en försäljning inom förmånssystemet är *Dana Diabecare R* (vnr 731247 m.fl.) 23 679 kronor styck (AUP exkl.moms), och den är därmed det mest relevanta jämförelsealternativet. *Dana Diabecare R* har en garantitid på fyra år.

Det har av utredningen framkommit att poden skiljer sig i utförande och funktion i jämförelse med det relevanta jämförelsealternativet. För att få en rättvisande kostnadsbild ska kostnaden för *MyLife Omnipod POD* jämföras med totalkostnaden för jämförelsealternativet inklusive de tillbehör som behövs så som batterier, infusionsset och reservoarer. Beräkningen görs med utgångspunkt i vad användningen kostar under en fyraårsperiod. Detta för att jämförelsealternativet har en garantitid på fyra år. TLV har valt att använda de användardata företaget presenterat och gör därför beräkningen på att tillbehör byts var femte dag.

Om poden används i 72 timmar kommer en patient att använda 487 stycken under fyra år. Till begärt pris blir kostnaden 108 844 kronor (AUP exkl. moms). Till detta kommer kostnaden för kontrollenheten, 5 497 kronor (AUP exkl. moms).

TLV finner det rimligt att anta att en patient som använder *Dana Diabecare R* använder tillbehör för cirka 66 000 kronor (AUP exkl. moms) under en fyra års period. Den totala kostnaden för *MyLife Omnipod* blir då drygt 114 000 kronor (28 500/år) AUP exkl.moms jämfört med jämförelsealternativets kostnad om cirka 90 000 kronor (22 500/år) AUP exkl.moms. Det innebär att *MyLife Omnipod* är cirka 26 procent dyrare än jämförelsealternativet.

Företaget har anfört att *MyLife Omnipod* är en unik innovation och att det inte finns några liknande produkter på marknaden. Företaget har uppgett att *MyLife Omnipod POD* har flera fördelar framför jämförelsealternativet men har dock inte kommit in med underlag som visar vilket ekonomiskt värde dessa fördelar har.

Företaget begär ett högre pris för *MyLife Omnipod POD* än vad jämförelsealternativet har. Företaget har inte visat att produkten har en nytta som motsvarar det högre priset. TLV bedömer på befintligt underlag att *MyLife Omnipod POD* inte är kostnadseffektiv till ansökt pris. Villkoren för att ingå i läkemedelsförmånerna är således inte uppfyllda och ansökan ska därför avslås.

## HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, men ges in till TLV. TLV måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV sänder överklagandet vidare till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Generaldirektör Stefan Lundgren (ordförande), hälso- och sjukvårdsdirektör Catarina Andersson Forsman, f.d. förbundsordförande Christina Bergdahl, professor Per Carlsson (skiljaktig), docent Ellen Vinge och chef för hälso- och sjukvårdsenheten Gunnar Persson. Föredragande har varit medicinsk utredare Inger Hemmingsson. I handläggningen har även jurist Malin Blixt, hälsoekonom Ingrid Tredal och hälsoekonom Mikael Moutakis deltagit.

Stefan Lundgren

Inger Hemmingsson

### Ledamot Per Carlsson var skiljaktig och anförde

Jag uppfattar att TLVs framväxande beslutskriterier och policy när det gäller förbrukningsartiklar i huvudsak är desamma som för läkemedel men att det finns skäl att resonera annorlunda för förbrukningsmaterial på några punkter. För att det medicinska och hälsoekonomiska underlaget ska kunna bedömas vara tillförlitligt så bör te x informationen så långt som möjligt bygga på vetenskap och beprövad erfarenhet.

När det finns flera produkter inom förmånssystemet som har samma basfunktion bör det mest relevanta jämförelsealternativet vara den mest kostnadseffektiva produkten. Vid jämförelser av produkter med samma basfunktion så kommer jämförelser ske av produkter med olika egenskaper i övrigt. Jag antar att denna problematik är större för förbrukningsartiklar jämfört med läkemedel. Ett problem blir att avgöra när egenskaperna skiljer sig så pass mycket att jämförelsen med andra produkter med samma basfunktion är direkt olämplig.

Bara skillnader i nytta och kostnad mellan produkten och dess jämförelsealternativ ska behöva kvantifieras. *Dvs om man kan skäligen anta att två produkter är likvärdiga i något avseende behöver inte värdet kvantifieras.* Det kan tex gälla kostnaden under en längre tidsperiod. Frågan är då hur stor kostnadsskillnad som kan accepteras för ändå betrakta kostnaderna likvärdiga med hänsyn tagen till osäkerheter i beräkningarna?

TLV accepterar en *högre kostnad* för nya förbrukningsartiklar om företaget kan visa att användning av produkterna ger högre nytta för patienten än vid användning av jämförbara produkter (eller behandlingar) och att detta mervärde står i rimlig proportion till den ökade kostnaden. När merkostnaden står i rimlig proportion till den extra nyttan anses produkten vara kostnadseffektiv.

Den enklaste, men enligt TLV accepterade metoden, för att visa på den hälsorelaterade patientnyttan är att utifrån ett standardiserat språk beskriva produktens egenskaper och egenskapernas påverkan på patienternas hälsa och hälsfunktion. Denna metod har i allmänhet lägst bevisvärde. Resultatet kan dock vara *tillräckligt* i de fall där man kan *förmoda att det inte är en större skillnad i effekt och kostnad* mellan produkten och dess jämförelsealternativ. För subvention av förbrukningsartiklar så avser TLV acceptera även utökade kostnadsminimeringsanalyser, vilket är kostnadsjämförelser kompletterade med en beskrivning i ord av den nytta produkterna förväntas ge patienten. Jag tolkar detta som att en utökad kostnadsminimeringsanalys motsvarar en kostnadsjämförelse och en kvalitativ effektjämförelse där olika effekter vägs samman. TLV har att ta ställning till om en eventuell kostnadsskillnad är rimlig i förhållande till den beskrivna effekten och det underlag som underbygger den. Små kostnadsskillnader ställer rimligtvis lägre krav än stora skillnader.

Av den kalkyl som presenterats angående *MyLife Omnipod POD* så görs dels en kostnadsjämförelse med två andra system. Det system som kostar minst under en kalkylerad 4 årsperiod har en marknadsandel på fem procent. Kostnaden varierar beroende på olika antaganden mellan 89000-99000 kronor. Det innebär en årlig kostnadsskillnad mellan *MyLife Omnipod POD* och den billigaste produkten på 2 400-4 800 kronor beroende på vilket antagande som är mest korrekt. Den mest använda produkten är kalkylerad till en kostnad som 7 400- 14 000 kronor högre än för *MyLife Omnipod POD*.

Enligt kalkylen framstår *MyLife Omnipod POD* något dyrare att använda än det billigaste alternativet.

1225/2011

Centrala frågor är: 1. när bör kostnaderna för två alternativ som bygger på olika terapisaätt och möjligen olika effekter betraktas likvärdiga och 2. när är det acceptabelt att acceptera kvalitativa beskrivningar av produktens särskiljande egenskaper på hälsa och hälsfunktion redovisas. Denna metod har visserligen ett lågt bevisvärde men resultatet kan dock vara tillräckligt i de fall där man kan förmoda att det inte är en större skillnad i effekt och kostnad mellan produkten och dess jämförelsealternativ. Enligt den redovisade kalkylen förefaller det rimligt att ta hänsyn till en kvalitativ beskrivning i detta fall. Företaget redovisar ett antal egenskaper som stöds av små vetenskapliga studier med ett lågt bevisvärde.

Glukosfluktuationer undviks genom att använda systemet *MyLife Omnipod POD* eftersom poden kan bäras i de situationer där insulintillförseln annars måste avbrytas vid användning av insulinpump tex duschning, simning, träning intima situationer m m.

Poden har ett jämnt flöde oavsett vilka rörelser patienten och var på kroppen patienten placerar poden. Detta till skillnad mot vanliga insulinpumpar vars insulinflöde kan påverkas av ovanstående faktorer.

I förhållande till insulinpump är systemet *MyLife Omnipod POD* mindre krånglig i vardagen, mindre smärtsam och lätta att använda (liten i storlek, inga infusionsset, vattentät konstruktion).

Jag anser att det är angeläget att TLV skärper kraven på vetenskapliga underlag och fullödiga underlag vid beslut om subvention för förbrukningsartiklar. Det är också angeläget att under lång tid vara öppen för kvalitativa bedömningar av effekter eftersom det saknas en tradition av att göra vetenskapliga studier inom detta område. Vidare utgör förbrukningsartiklar komponenter i behandlingssystem utan en tydlig hälsoeffekt i större utsträckning än läkemedel. Härigenom kommer frågor om icke hälsorelaterad patientnytta oftare bli aktuella. Jag bedömer att merkostnaden *MyLife Omnipod POD* kan vara rimlig för den förmodade extra patientnytta som skapas för ett urval av patienter .