



FÖRVALTNINGSRÄTTEN
I STOCKHOLM
 Allmänna avdelningen

DOM
 2012-10-12
 Meddelad i
 Stockholm

Mål nr
 9519-11
 19549-11
 Enhet 13

TLV

2012-10-15

KLAGANDE

Ypsomed Aktiebolag, 556644-8261

Dnr.....

Ombud: Advokat Erik Söderlind och jur. kand. Maria Sivertsson
 Kastell Advokatbyrå AB
 Box 7169
 103 88 Stockholm

MOTPART

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
 Box 22520
 104 22 Stockholm

ÖVERKLAGAT BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets beslut 2011-04-08 samt
 2011-09-01, se bilaga 1-2

SAKEN

Läkemedelsförmån enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.
 (förmånslagen)

DOMSLUT

Förvaltningsrätten avslår överklagandena.

Dok.Id 271311

Postadress	Besöksadress	Telefon	Telefax	Expeditionstid
115 76 Stockholm	Tegeluddsvägen 1	08-561 680 00 E-post: forvaltningsrattenistockholm@dom.se	08-561 680 01	måndag – fredag 09:00-15:00

BAKGRUND, YRKANDEN M.M.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har i beslut den 8 april respektive den 1 september 2011 avslagit Ypsomed Aktiebolags (Ypsomed) ansökningar om att två av deras produkter ska ingå i läkemedelsförmånerna. Besluten, som finns med som bilaga 1-2 till denna dom, har i relevanta delar sammanfattningsvis motiverats enligt följande.

MyLife Omnipod kontrollenhet (TLV:s beslut den 8 april 2011; förvaltningsrättens mål nr 9519-11)

Kontrollenheten är en elektronisk produkt som av allt att döma skulle kunna överlåtas till andra patienter. Ypsomed har inte anfört några tillförlitliga uppgifter som visar att produkten inte kan återanvändas. Det är inte heller en produkt som försämras vid användning. Produkten är därmed inte att betrakta som en förbrukningsartikel i lagens mening och ska inte omfattas av läkemedelsförmånerna.

MyLife Omnipod POD (TLV:s beslut den 1 september 2011; förvaltningsrättens mål nr 19549-11)

När ett företag ansöker om subvention för en förbrukningsartikel jämför TLV priset på den med en förbrukningsartikel som redan finns inom läkemedelsförmånerna och som har en likvärdig funktion, det så kallade *relevanta jämförelsealternativet*. MyLife Omnipod POD är cirka 26 procent dyrare än den billigaste insulinpumpen (Dana Diabecare R) inom den grupp med pumpar som utgör det relevanta jämförelsealternativet. Ypsomed har dock inte visat att deras produkt har en nytta som motsvarar det högre priset. MyLife Omnipod POD är därmed inte kostnadseffektiv till ansökt pris och ska således inte omfattas av läkemedelsförmånerna.

Ypsomed yrkar att förvaltningsrätten, med ändring av TLV:s beslut, ska förklara att MyLife Omnipod kontrollenhet och MyLife Omnipod POD ska ingå i läkemedelsförmånerna. Till stöd för sin talan uppger bolaget bl.a. följande.

MyLife Omnipod kontrollenhet

TLV har rätt att utveckla ny praxis i situationer där praxis saknas. Det är en annan sak att som i detta fall ändra på redan etablerad praxis beträffande vad som utgör en förbrukningsartikel. TLV:s nya praxis får till konsekvens att Ypsomed diskrimineras jämfört med bolag som redan har produkter etablerade inom läkemedelsförmånen. TLV har i fråga om Ypsomed's produkter valt att göra en snävare tolkning av begreppet förbrukningsartikel. Att göra så är fel; detta särskilt när lagstiftaren valt att inte inskränka tolkningen av begreppet.

Kontrollenheten är utformad att permanent lagra en patients samtliga kliniska data. Syftet med att lagra datan är att patienten inte ska förlora värdefull klinisk historik, även om all annan användardata av någon anledning har blivit återställd. Kontrollenheten är utformad på detta sätt eftersom den ska vara en *personlig* kontrollenhet för patienten. Kontrollenheten är inte och har aldrig varit utformad för att användas av flera patienter. Kliniska data ska inte kunna föras över till en annan patient.

Förslitning av kontrollenheten sker kontinuerligt och tanken är inte att den ska renoveras eller återanvändas när väl en patient har använt den. Kontrollpanelen beräknas ha en livslängd på fyra år vilket är jämförbart med livslängden hos andra insulinpumpar som ingår i läkemedelsförmånerna.

Ypsomed har i denna del såsom skriftlig bevisning åberopat ett utdrag ur en användarmanual.

MyLife Omnipod POD

Det är fel av TLV att bedöma förbrukningsartiklar enligt samma regelverk som gäller för läkemedel. Genom att göra så utestänger myndigheten nya och innovativa förbrukningsmaterial utan stöd i lag. Någon hänsyn visas på så sätt heller inte till att förbättringar vad avser förbrukningsmaterial är av en annan karaktär än de skillnader i terapeutisk effekt som kan finnas mellan olika läkemedel.

Jämförelsealternativ

MyLife Omnipod POD bör betraktas som den första produkten i en ny klass av insulinpumpar. Det saknas därför relevanta jämförelsealternativ. I vart fall bör Dana Diabecare R inte anses vara ett relevant jämförelsealternativ. Den pumpen är av enkel beskaffenhet och saknar ett antal väsentliga funktioner som andra godkända alternativ har.

Dana Diabecare R har ingen stor marknadsandel, utan svarar endast för omkring fem procent av nyförskrivningen. Den produkt som har störst andel av marknaden är Animas 2020 som i nuläget representerar omkring 40 procent av nyförskrivningen. Den och en annan produkt - Paradigm Veo – har till skillnad från Dana Diabecare R en funktionalitet och kvalitet i sitt utförande som i betydligt större grad överensstämmer med MyLife Omnipod POD:s utförande. Dana Diabecare R är komplicerad på så sätt att patienterna själva måste montera samman ett antal komponenter såsom t.ex. nål, slangar, insulinmagasin och införingsverktyg. Både Animas 2020 och i synnerhet MyLife Omnipod POD är betydligt enklare att använda. Dana Diabecare R har dessutom en liten lågupplöst skärm med symbolbaserad meny, medan Animas 2020 och MyLife Omnipod POD har större skärmar med språkbaseade menyer som är betydligt enklare att använda. Det förhållandet att Animas 2020 förskrivs i så mycket större utsträckning än Dana Diabecare R visar tydligt att förskrivarna uppfattar Animas 2020 som

så mycket bättre att den är kostnadseffektiv; trots en betydligt högre kostnad. Animas 2020 är mot denna bakgrund ett betydligt mer relevant jämförelsealternativ än Dana Diabecare R. Kostnaden för MyLife Omnipod POD är betydligt lägre än för Animas 2020.

Kostnadseffektivitet

Det råder stora skillnader mellan olika patienters insulinförbrukning. Vilken förbrukning en patient har påverkar direkt mängden produkttillbehör som används. En kostnadsjämförelse kan därför inte göras mot ett tänkt insulinbehov, utan måste göras mot flera olika behov. En sådan jämförelse resulterar i en kostnadsskala för de alternativ som jämförs där kostnaden kan stiga olika mycket med ökad insulinanvändning. TLV har i sitt beslut valt att enbart jämföra produkter på den nivå av insulinanvändning som är minst fördelaktig för MyLife Omnipod POD. Kostnadsskillnaden mellan MyLife Omnipod POD och Dana Diabecare R varierar dock och utgör vid viss insulinanvändning i verkligheten mellan 10 och 20 procent. Med en så begränsad skillnad måste MyLife Omnipod POD anses vara kostnadseffektiv.

TLV inkluderar i sin jämförelse hela kostnaden för MyLife Omnipod kontrollenhet. Produkten ingår enligt myndighetens beslut dock inte i läkemedelsförmånerna och bör av den anledningen inte ingå i beräkningen. TLV har i vart fall använt sig av fel pris på kontrollenheten. Priset har nämligen reducerats fram till dess att förvaltningsrätten har tagit ställning till överklagandet gällande produkten och/eller en ny ansökan har getts in till TLV. Priset är rätteligen 2 000 kr.

MyLife Omnipod POD har härutöver vissa fördelar som TLV inte tagit hänsyn till i sitt beslut. MyLife Omnipod POD har automatisk kanylinföring och den är vattentät. Även dess storlek och vikt samt att den är lätt att använda och kan placeras på ett antal olika platser på kroppen talar till dess

fördel. Genom MyLife Omnipod POD elimineras dessutom möjligheter till variationer i pumpens insulinleverans orsakade av tryckförändringar. Att inte ta hänsyn till dessa fördelar strider mot allmänhetens intresse och mot syftet med att ta hänsyn till annat än kostnad vid bedömningen av om en ny produkt är kostnadseffektiv.

Ypsomed har beträffande MyLife Omnipod POD såsom skriftlig bevisning åberopat "pump usage simulation 250811", länkar till instruktionsklipp för Dana Diabecare R och MyLife Omnipod POD samt en presentation avseende kostnadsskillnaden produkterna emellan.

TLV bestrider bifall till överklagandet och uppger bl.a. följande.

MyLife Omnipod kontrollenhet

Att det redan finns produkter i förmånssystemet som möjligen inte borde finnas där utgör inte grund för att bevilja liknande produkter subvention.

I förarbetena till förmånslagen anges bl.a. att det i begreppet förbrukningsartikel ligger att det måste röra sig om varor som måste ersättas med åtminstone vissa intervall och att detta innebär att exempelvis en sådan produkt som blodglukosmätare inte omfattas av bestämmelserna. Det är mot den bakgrunden intressant att fastställa hur lång livslängd en blodglykosmätare har. Av utlåtande från Svensk Förening för Sjuksköterskor i Diabetesvård (SFSD) framgår att den genomsnittliga livslängden är 2-3 år och att blodglykosmätare har tätare ersättningsintervall än exempelvis insulinpumpar. Ypsomed hävdar att MyLife Omnipod kontrollenhet, som är en del av en insulinpump, håller i vart fall fyra år. Kontrollenheten ska redan mot den bakgrunden inte anses vara en förbrukningsartikel i förmånslagens mening.

Bolaget har tidigare själva uppgett att kontrollpanelen har i princip evig livslängd. Det är därför förvånande att företaget nu lämnar en annan uppgift. Kontrollenheten är en elektronisk produkt med en enligt TLV:s uppfattning mycket lång hållbarhet som åtminstone i teorin skulle kunna överlåtas till en annan patient. Detta sammantaget med att produkten inte förslits något vid varje tillfälle, gör att TLV vidhåller sin uppfattning att produkten inte är att betrakta som en förbrukningsartikel i förmånslagens mening.

Som skriftlig bevisning i denna del har TLV åberopat ett utlåtande från SFSD(Svensk förening för sjuksköterskor i diabetesvård).

MyLife Omnipod POD

Jämförelsealternativ

MyLife Omnipod POD är inte lik någon av de tre insulinpumpar som Ypsomed nämnt i sitt överklagande; Dana Diabecare R, Paradigm Veo och Animas 2020. TLV har trots det valt att jämföra MyLife Omnipod POD med en "vanlig" insulinpump eftersom det är det alternativet som den tänkta patientkategorin kan använda idag. Att det finns små skillnader mellan de insulinpumpar som redan idag omfattas av förmånssystemet är således irrelevant eftersom MyLife Omnipod POD avviker så pass markant från samtliga dessa.

Att Dana Diabecare R har en liten marknadsandel utgör inte grund för att produkten inte skulle kunna vara ett relevant jämförelsealternativ. Det är heller inte den produkt som är mest lik MyLife Omnipod POD som är det mest relevanta jämförelsealternativet utan den produkt med samma basfunktion som är mest kostnadseffektiv. Eftersom TLV inte har gjort någon omprövning av insulinpumparna inom förmånssystemet, vet myndigheten inte vilken av pumparna som är mest kostnadseffektiv. TLV utgår därför

från att det är den billigaste i brist på bättre kunskap – i detta fall Dana Diabecare R.

Kostnadseffektivitet

TLV har accepterat många av Ypsomed's uppgifter och antaganden, bl.a. i fråga om att patienter byter reservoar, infusionsset och kanyl var femte dag. Myndigheten har således inte gjort en jämförelse med Dana Diabecare R där den är som minst fördelaktig för Ypsomed.

TLV tar i sin bedömning hänsyn till alla relevanta kostnader som är förknippade med en produkt eller ett läkemedel. I det här fallet krävs MyLife Omnipod kontrollenhet för att kunna använda MyLife Omnipod POD. Kostnaden för denna har därför tagits med i beräkningen. TLV har valt att utgå från det pris företaget begärt i sin ansökan till myndigheten; d.v.s. 5 000 kr. Även om bolaget nu justerar ner sitt pris till 2 000 kr, påverkar detta inte MyLife Omnipod POD:s kostnadseffektivitet i jämförelse med Dana Diabecare R.

Ypsomed har i sitt överklagande gjort gällande att MyLife Omnipod POD har en rad egenskaper som gör den bättre för patienten än en konventionell insulinpump. Exempel på sådana egenskaper är automatisk kanylinföring, vattentäthet och att den är lätt att använda. Bolaget har också lämnat in underlag som styrker dessa egenskaper. Ypsomed har dock inte lyckats visa att dessa egenskaper är så pass värdefulla att de gör att produkten är kostnadseffektiv till det pris företaget har begärt.

DOMSKÄL

Tillämpliga bestämmelser

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar enligt 7 § förmånslagen om ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § samma lag ska ingå i lä-

kemedelsförmånerna och fastställer inköpspris och försäljningspris som, med de undantag som anges i 7 a och 7 b §§ förmånslagen, ska tillämpas av öppenvårdsapoteken.

Den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § förmånslagen får enligt 8 § samma lag ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna enligt denna lag. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § förmånslagen är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

Ett receptbelagt läkemedel ska enligt 15 § förmånslagen omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning

1. 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
2. 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.

Läkemedelsförmånerna ska enligt 18 § tredje punkten förmånslagen, när beslut fattas enligt 7 § samma lag, omfatta förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av mediciner.

Förvaltningsrättens bedömning

MyLife Omnipod kontrollenhet

Vid tillfället för TLV:s beslut fanns inga prejudicerande avgöranden i fråga om hur begreppet förbrukningsartikel skulle definieras. Något hinder för TLV att i sitt beslut tolka innebörden av begreppet på ett annorlunda sätt än myndigheten tidigare har gjort förelåg mot denna bakgrund inte.

TLV har motiverat sitt beslut att MyLife Omnipod kontrollenhet inte är att betrakta som en förbrukningsartikel med att produkten *dels* skulle kunna överlåtas till andra patienter *dels* inte försämrats vid användning. Kammarrätten i Stockholm har dock nyligen i ett avgörande (se Kammarrätten i Stockholms dom den 23 augusti 2012 i mål nr 7562-11) funnit att sådana

krav är alltför oprecisa för att kunna användas som kriterier för vad som ska anses utgöra en förbrukningsartikel. Många produkter som helt klart faller under begreppet förbrukningsartikel – t.ex. kanyler, sprutor och lindor – kan nämligen återanvändas även om de inte är avsedda för detta. Nämnade produkter försämras heller inte nödvändigtvis vid användning. När det gäller elektroniska produkter torde det dessutom enligt kammarrätten stå klart att det alltid sker en viss försämring vid användning och att sådana produkter aldrig har evig livslängd.

Avgörande för om den produkt som var i fråga i det ovan refererade kammarrättsavgörandet var att anse som en förbrukningsartikel eller inte blev till sist dess livslängd. Av avgörandet kan utläsas att en livslängd på lite mer än ett par år utgör ett tillräckligt kort tidsintervall för att en produkt ska kunna anses vara en förbrukningsartikel i förmånslagens mening. Ypsomed har beträffande MyLife Omnipod kontrollenhet i sitt överklagande själva angett att enheten beräknas ha en livslängd på fyra år. Även om denna beräkning baseras på enhetens garantitid och SFSD påpekat att insulinpumpar i 30 till 40 procent av fallen byts ut innan garantitiden har gått ut; är den angivna livslängden enligt förvaltningsrättens mening för lång för att det ska kunna anses vara fråga om en förbrukningsartikel. Överklagandet ska därför avslås i denna del.

MyLife Omnipod POD

I 15 § läkemedelsförmånslagen anges vissa kriterier för att läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna. Någon motsvarande bestämmelse finns inte för de förbrukningsartiklar som avses i 18 § tredje punkten samma lag, men däremot anges i 8 § förmånslagen att den som marknadsför en sådan vara får ansöka om att den ska ingå i läkemedelsförmånerna. Det är då sökanden som ska visa att villkoren i 15 § förmånslagen är uppfyllda och som ska lägga fram den utredning som behövs för att TLV ska kunna fastställa inköps- och försäljningspris. Förvaltningsrätten finner med beak-

tande av hänvisningen i 8 § förmånslagen och av syftet med läkemedelsförmånssystemet, att prövningen av om en förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna – på samma sätt som för läkemedel – ska ske bl.a. utifrån dess kostnadseffektivitet.

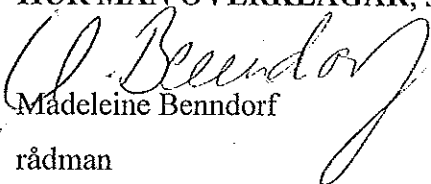
Förvaltningsrätten har i ett tidigare mål gällande en förbrukningsartikel uttalat att för att uppnå kostnadseffektivitet bör en jämförelse normalt ske med det relevanta alternativ som har lägst pris (se förvaltningsrättens dom av den 22 december 2011 i mål nr 43497-10). Varornas marknadsandelar saknar betydelse vid denna bedömning (jfr förvaltningsrättens dom den 31 mars 2010 i mål nr 17903-10). Det har inte framkommit skäl för en annan utgångspunkt i nu aktuellt mål. Frågan blir därför vilken produkt som är mest relevant att jämföra MyLife Omnipod POD med. TLV har i yttrande till förvaltningsrätten uppgett att MyLife Omnipod POD inte är lik någon av de andra insulinpumpar som har framförts som jämförelsealternativ i målet. Det har dock inte visats att det finns någon avgörande skillnad mellan MyLife Omnipod POD och de andra pumparna, vare sig i basfunktion, användning eller effekt. Produkten ska därför jämföras med de insulinpumpar som TLV har jämfört med i det överklagade beslutet.

Den insulinpump som har lägst pris bland de relevanta jämförelsealternativen är ostridigt Dana Diabecare R. Att MyLife Omnipod POD – oavsett om kontrollenheten är inräknad i priset och hur mycket insulin som används – är minst 10-20 procent dyrare än Dana Diabecare R är heller inte tvistigt. För att produkten ska få ingå i läkemedelsförmånerna krävs därför att den är bättre än eller att den har en högre nytta än Dana Diabecare R. Ypsomed har i denna del framfört att MyLife Omnipod POD har automatisk kanylinföring, att den är vattentät och lätt att använda. Även dess storlek, vikt och skärm med språkbaserad meny har lyfts fram som fördelar i jämförelse med Dana Diabecare R. Pumpen kan enligt Ypsomed dessutom placeras på flera olika ställen på kroppen och den eliminerar möjligheter till variationer i insulinleverans orsakade av tryckförändringar. Förvalt-

ningsrätten finner dock att bolaget inte har visat att dessa egenskaper gör produkten så mycket bättre eller att den har så mycket högre nytta än Dana Diabecare R att prisskillnaden är motiverad. MyLife Omnipod POD är därmed inte kostnadseffektiv och bör inte ingå i läkemedelsförmånerna.

Med hänsyn till det anförda ska överklagandet avslås.

HUR MAN ÖVERKLAGAR, se bilaga 3 (Dv 3109/1a)


Madeleine Benndorf
rådman

I avgörandet har även deltagit nämndemännen Lena Alfredsson, Tea Al-
vandal och Regina Winzer. Föredragande har varit Håkan Jöngren