

SÖKANDEYpsomed AB
Oceangatan 3
252 25 Helsingborg**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUTTandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV avslår ansökan om att *MyLife Omnipod* ska få ingå i läkemedelsförmånerna.

ANSÖKAN

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

Namn	Antal/Förp.	Varunr.	AUP (SEK)
MYLIFE OMNIPOD, Insulinpump, slanglös, 4,1 x 6,2 x 1,7 cm, vit	10 ST	731641	2771,30
MYLIFE OMNIPOD, Insulinpump, PDM (personal Diabetes Manager), 6,4 x 11,4 x 2,5 cm, blå	1 ST	731640	5398,36

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

Det hälsoekonomiska underlag företaget inkommit med består av två artiklar.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till TLV förordat att *MyLife Omnipod* inte ska ingå i läkemedelsförmånerna.

TLV har haft överläggningar 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.

I förmånslagen och förarbetena till den ges inte någon definition av förbrukningsartiklar (prop. 2001/02:63, bet. 2001/02:SoU10, rskr. 2002/02:194). Av 19 § förmånslagen framgår att förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen läkemedel eller som behövs för egenkontroll av medicinering, om de förskrivits av behörig person, ska tillhandahållas kostnadsfritt. I författningskommentaren påpekas att 19 §, med vissa redaktionella justeringar, motsvarar 7 § i den tidigare gällande lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. (angiven prop. s. 93). Av intresse är därför vilken avgränsning av förbrukningsartiklar som avsågs i den lagen. Följande uttalades i den proposition (prop. 1996/97:27 s. 111) som låg till grund för den tidigare lagen:

Definitionsmässigt skall det röra sig om sådana artiklar som är nödvändiga för att tillföra kroppen ett läkemedel samt artiklar som erfordras för kontroll av att medicinering hålls på rätt nivå eller för kontroll av om läkemedel behöver sättas in. Förbrukningsartiklar som därvid kan komma i fråga är injektionspistoler, injektionsprutor och kanyler samt därmed jämförliga artiklar. Även sådana artiklar som krävs för desinfektion av hud vid injektion samt testmaterial för bestämmande av exempelvis blodsockerhalt omfattas av bestämmelserna. Ytterligare andra artiklar kan komma ifråga. Uttrycket förbrukningsartikel innebär inte att artiklarna måste ha karaktär av engångsartiklar. I beteckningens natur ligger dock att det måste röra sig om varor som måste ersättas med åtminstone vissa intervall. Detta innebär att exempelvis en sådan produkt som blodglukosmätare inte omfattas av bestämmelserna.

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 behandlingskosten 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

MyLife Omnipod är avsedd för att tillföra kroppen läkemedel. Det TLV först har att ta ställning till är om *MyLife Omnipod* är en sådan förbrukningsartikel som avses i 18 § förmånslagen.

I förmånslagen finns inte någon definition av begreppet förbrukningsartikel. I lagens förarbeten anges det att en förbrukningsartikel inte måste vara en engångsprodukt utan att det kan vara en produkt som ersätts med ett visst intervall. Hur långt detta intervall får vara har inte förtydligats i lagens förarbeten. Däremot framgår att en blodglukosmätare har ett för lång hållbarhet för att kunna utgöra en förbrukningsartikel i lagens mening. En blodglukosmätare har en hållbarhet på cirka fyra år. I förmånssystemet finns inga blodglukosmätare, däremot finns produkter med integrerad blodglukosmätning. Det finns även ett antal produkter i förmånssystemet som har en längre hållbarhet än blodglukosmätare. Anledningen till detta är att tidigare Riksförsäkringsverket (RFV) tolkat begreppet förbrukningsartikel extensivt och enbart avgränsat utvidgningen mot den i förarbetena nämnda produkttypen. Läkemedelsförmånsnämnden och senare TLV har inte avvikit från RFV:s tillämpning.

Sedan detta förarbetsuttalande gjordes för knappt 14 år sedan har produktsortimentet ökat väsentligt och produktutvecklingen accelererat. De produkter som finns idag skiljer sig avsevärt från de produkter som fanns på marknaden när uttalandet gjordes. Därtill kommer att i princip allt som sammanhänger med åtgärden att tillföra kroppen läkemedel och egenkontroll av medicinering, som t.ex. implanterbara smärtpumpar som patienten inte kan hantera själv och som har en lång livslängd, och bärsystem till pumpar kommit att ingå i förmånssystemet.

Att enbart låta livslängd vara avgörande när det gäller att bestämma om en produkt ska anses vara en förbrukningsartikel eller inte, skulle få långtgående konsekvenser. Även sådana produkter som enligt förarbetena förutsattes ingå i förmånssystemet som förbrukningsartiklar, exempelvis injektionspistoler (injektionspennor) och sprutor, skulle kunna komma att uteslutas då produktvecklingen gjort att även dessa produkter idag har en längre livslängd, samtidigt som produkter som har en kortare livslängd men som funktionsmässigt avviker väsentligt från de produkter som omnämns i förarbetet skulle kunna komma att omfattas av läkemedelsförmånerna.

TLV anser att en förbrukningsartikel typiskt sett är en produkt som är avsedd att användas och förbrukas av en enskild patient och att det utgör en produkt som patienten i normalfallet kan hantera själv. Däremot framstår det inte som uppenbart att sådana produkter som kan användas av flera patienter eller återanvändas av en annan patient ska betraktas som en förbrukningsartikel. Inte heller är det uttalat i lag eller förarbeten att elektroniska produkter och produkter som kan komma att kräva service under sin livslängd ska omfattas av begreppet förbrukningsartikel. I ordet förbrukningsartikel får förstås att det antingen är en produkt som är av engångskaraktär eller är en produkt som försämras något vid varje användningstillfälle.

MyLife Omnipod kontrollenhet

MyLife Omnipod handenhet är en elektronisk produkt som patienten visserligen borde kunna hantera på egen hand, men som av allt att döma skulle kunna överlåtas till andra patienter. Företaget har inte anfört några tillförlitliga uppgifter som visar att produkten inte kan återanvändas. Inte heller är det en produkt som försämras vid användning. Mot denna bakgrund anser TLV att *MyLife Omnipod kontrollenhet* inte kan betraktas som en förbrukningsartikel i lagens mening och kan inte heller på någon annan grund omfattas av läkemedelsförmånerna. TLV finner således att *MyLife Omnipod handenhet* inte uppfyller villkoren för att ingå i läkemedelsförmånerna och ansökan ska därför avslås i den delen.

MyLife Omnipod pod

MyLife Omnipod pod kan bara användas av en patient och kasseras efter 72 timmars användning. TLV anser därför att produkten är att anse som en förbrukningsartikel.

TLV gör bedömningen att insulinpumpar med varugrupperingskod Y83BA00 som har en försäljning är relevant jämförelsealternativ.

Det har av utredningen framkommit att poden skiljer sig i utförande och funktion jämförelse med det relevanta jämförelsealternativet. För att få en rättvisande kostnadsbild ska kostnaden för *MyLife Omnipod* jämföras med totalkostnaden för jämförelsealternativet inklusive de tillbehör som behövs så som infusionsset och reservoarer. Beräkningen görs med utgångspunkt i vad användningen kostar under en fyraårsperiod. Detta för att jämförelsealternativet har en garantitid på fyra år.

Om poden används i 72 timmar kommer en patient att använda 487 stycken podar under en fyra års period. Till begärt pris blir kostnaden drygt 135 000 kronor (AUP exkl. moms). Jämförelsealternativen som finns på marknaden i dag har alla ett betydligt lägre pris.

Företaget har anfört att *MyLife Omnipod* är en unik innovation och att det inte finns några liknande produkter på marknaden. TLV konstaterar att innovation i sig inte har något mervärde om inte företaget också kan visa att produkten tillför en högre nytta. Företaget begär ett betydligt högre pris för *MyLife Omnipod* än vad de relevanta jämförelsealternativen har. Företaget har inte visat att produkten har en nytta som

3385/2010

motsvarar det högre priset. TLV bedömer på befintligt underlag att poden inte är kostnadseffektiv till ansökt pris. Villkoren för att ingå i läkemedelsförmånerna är således inte uppfyllda och ansökan ska därför avslås även i denna del.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas till 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, docent Lars-Åke Levin, docent Ellen Vinge och läkemedelschef Karin Lendenius. Föredragande har varit jurist Malin Blixt. I handläggningen har även medicinsk utredare Inger Hemmingsson och hälsoekonom Ingrid Tredal deltagit.

Stefan Lundgren

Malin Blixt