

Datum
2011-06-20Vår beteckning
51/2011**SÖKANDE**MEDTRONIC AB
Box 1034
164 21 Kista**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV avslår ansökan om att *Paradigm Mio Multi* ska få ingå i läkemedelsförmånerna.

ANSÖKAN

Medtronic AB har ansökt om att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

Namn	Antal/förp	Varunummer	AUP exkl.moms
Paradigm Mio Multi, Komplet infusionsset+reservoar 1,8 ml +inserter. 6 mm mjuk kanyl 90 grader, 45 cm, blå, 3x10 st	30 ST	732037	5177,68
Paradigm Mio Multi, Komplet infusionsset+reservoar 3,0 ml +inserter. 6 mm mjuk kanyl 90 grader, 45 cm, blå, 3x10 st	30 ST	732038	5177,68
Paradigm Mio Multi, Komplet infusionsset+reservoar 1,8 ml +inserter. 6 mm mjuk kanyl 90 grader, 80 cm, rosa, 3x10 st	30 ST	732039	5177,68
Paradigm Mio Multi, Komplet infusionsset+reservoar 3,0 ml +inserter. 6 mm mjuk kanyl 90 grader, 80 cm, rosa, 3x10 st	30 ST	732040	5177,68
Paradigm Mio Multi, Komplet infusionsset+reservoar 3,0 ml +inserter. 6 mm mjuk kanyl 90 grader, 80 cm, blå, 3x10 st	30 ST	732041	5177,68
Paradigm Mio Multi, Komplet infusionsset+reservoar 1,8 ml +inserter. 6 mm mjuk kanyl 90 grader, 80 cm, blå, 3x10 st	30 ST	732042	5177,68
Paradigm Mio Multi, Komplet infusionsset+reservoar 1,8 ml +inserter. 9 mm mjuk kanyl 90 grader, 80 cm, klar, 3x10 st	30 ST	732043	5177,68
Paradigm Mio Multi, Komplet infusionsset+reservoar 3,0 ml +inserter. 9 mm mjuk kanyl 90 grader, 80 cm, klar, 3x10 st	30 ST	732044	5177,68
Paradigm Mio Multi, Komplet infusionsset+reservoar 1,8 ml +inserter. 6 mm mjuk kanyl 90 grader, 80 cm, klar, 3x10 st	30 ST	732045	5177,68
Paradigm Mio Multi, Komplet infusionsset+reservoar 3,0 ml +inserter. 6 mm mjuk kanyl 90 grader, 80 cm, klar, 3x10 st	30 ST	732046	5177,68
Paradigm Mio Multi, Komplet infusionsset+reservoar 1,8 ml +inserter. 6 mm mjuk kanyl 90 grader, 60 cm, rosa, 3x10 st	30 ST	732047	5177,68
Paradigm Mio Multi, Komplet infusionsset+reservoar 3,0 ml +inserter. 6 mm mjuk kanyl 90 grader, 60 cm, rosa, 3x10 st	30 ST	732048	5177,68

Namn	Antal/förp	Varunummer	AUP exkl.moms
Paradigm Mio Multi, Komplet infusionsset+reservoar 3,0 ml +inserter. 6 mm mjuk kanyl 90 grader, 45 cm, rosa, 3x10 st	30 ST	732049	5177,68
Paradigm Mio Multi, Komplet infusionsset+reservoar 1,8 ml +inserter. 6 mm mjuk kanyl 90 grader, 45 cm, rosa, 3x10 st	30 ST	732050	5177,68
Paradigm Mio Multi, Komplet infusionsset+reservoar 3,0 ml +inserter. 6 mm mjuk kanyl 90 grader, 60 cm, blå, 3x10 st	30 ST	732051	5177,68
Paradigm Mio Multi, Komplet infusionsset+reservoar 1,8 ml +inserter. 6 mm mjuk kanyl 90 grader, 60 cm, blå, 3x10 st	30 ST	732052	5177,68

UTREDNING I ÄRENDET

Diabetiker har, beroende av typ, nedsatt eller ingen förmåga att producera insulin. Om kroppen inte på egen hand kan producera insulin måste det tillföras direkt till blodet. Med hjälp av ett infusionsset kopplat till en infusionspump kan denna tillförsel göras automatiskt. Insulinet finns i en reservoar i pumpen och tillförseln kan därmed ske under dygnets alla timmar.

Att föra in kanylerna med 90 graders vinkel är en teknik som används för kanyler med längder upp till 10 mm. Det är därför rimligt att göra en jämförelse med kanyler med längder inom intervallet 6 mm - 10 mm. Mjuka kanyler och stålkanyler har olika användningsområden. Därför jämförs infusionsset med mjuka kanyler mot andra infusionsset med mjuka kanyler. Infusionsset med stålkanyler jämförs följaktligen med andra infusionsset med stålkanyler.

Företaget ansöker om subvention och pris för *Paradigm Mio Multi med reservoir*, komplett infusionsset med inserter och med 90 graders mjuk kanyl. *Paradigm Mio Multi med reservoir* är ett komplett infusionsset av typen "all-in-one", vilket innebär att det är designat så att infusionssetet kombineras med en kanyl och ett appliceringshjälpmedel.

Företaget har inkommit med prisjämförelser med *Accu-Chek FlexLink* som ingår i förmånssystemet.

Företaget har bifogat dokumentation om genomförda studier till sin ansökan. Resultatet av studierna ligger till grund för företagets hälsoekonomiska analys.

Diabetesexperten Lars Berg har lämnat ett utlåtande i ärendet.

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.

När det gäller läkemedel framgår det av 15 § förmånslagen att 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 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

Enligt gällande praxis jämför TLV infusionsset med mjuka kanyler med andra infusionsset med mjuka kanyler. Det infusionsset med mjuk kanyl som har det lägsta priset inom läkemedelsförmånerna och som har försäljning är *Accu-Chek FlexLink* (vnr 731303). Priset för jämförelsealternativet är 112,34 kronor styck (AUP exkl. moms). Jämförelsealternativet på motsvarande sätt för reservoiren är *Dana-reservoir* som kostar 23,86 kronor styck (AUP exkl. moms). Företaget begär ett pris som totalt är 26,7 procent högre för *Paradigm Mio Multi med reservoir* än vad jämförelsealternativen har.

Företaget har till sin ansökan bifogat information om genomförda studier samt annan information som belyser de fördelar som produkten har enligt företaget. TLV konstaterar att företaget har gjort en god ansats för att försöka uppfylla de krav som ställs på en produkt när ett högre pris än jämförelsealternativet begärs.

En av studierna är en jämförelsestudie mellan Paradigmkopplingar och Luer lock-kopplingar. En annan studie är en patientundersökning inkluderande en betalningsviljestudie (Willingness to pay-studie). Företaget har använt resultaten från dessa studier i sin hälsoekonomiska analys.

Den först nämnda studien är inriktad på de besparingar i insulinförbrukningen som kan erhållas genom att infusionsset med P-cap koppling används, i stället för infusionsset med traditionell Luer lock-koppling. Enligt företaget blir kvarvarande mängder insulin i systemet mindre med infusionsset med P-cap koppling på grund av att residualvolymen blir mindre, mindre mängder insulin går åt att spola bort bubblor samt risken för oavsiktlig avlossning av koppling är mindre, men åtföljande insulinförlust, allt enligt studien.

TLV har noterat följande: Sterilt vatten i stället för insulin har använts i studien vilket minskar tillförlitligheten i resultaten. Av studierapporten framgår att ett annat infusionsset än Paradigm Mio har använts i studien. Företaget har inte belyst i vilken grad andra faktorer har betydelse för resultatet i den här typen av studie, till exempel de använda reservoirmodellerna samt pumpen. Företaget har inte heller redovisat anledningen till att man har valt att använda sig av en äldre typ av insulinpumpsystem i studien. Användningen av en äldre pumpmodell skulle ytterligare öka osäkerheten i erhållna resultat, även om insulin hade använts som studievätska.

Den andra studien är avsedd att mäta patienternas betalningsvilja. Studiens fokus ligger på själva kopplingen på infusionsseten. Företaget har dock inte redovisat vilket av företagets infusionssystem (pump, reservoir, infusionsset med P-cap) som har använts och vilket system med infusionsset med Luer lock som har använts som jämförelseprodukt i undersökningen.

Undersökningen omfattar 23 lokalt rekryterade patienter och kan därför anses vara en liten undersökning. Sju av de deltagande patienterna hade tidigare erfarenhet av infusionsset med både P-cap och med Luer lock. Det är oklart vilken erfarenhetsbakgrund de 16 övriga patienterna hade. Den använda undersökningsenkäten innehåller dels allmänna frågor, dels mer specifika frågor samt en särskild fråga gällande betalningsviljan. Enligt resultatet är patienterna villiga att betala 39 procent mer för ett infusionsset med en P-capkoppling än för ett infusionsset med en Luer lock-koppling.

TLV anser att den presenterade patientundersökningen är ett bra initiativ och det är positivt att studien har genomförts i Sverige. TLV anser dock att studiens presentation har avsevärda brister framförallt gällande dess upplägg, metod och varaktighet. Det saknas till exempel väsentlig information om hur patienterna valts ut, om de haft tillgång till en god beskrivning av de båda systemen, vilken osäkerhet eller vilket konfidensintervall som finns i skattningen av betalningsviljan med mera. Eftersom patientundersökningen dessutom är av mindre storlek gör detta sammantaget att TLV bedömer att osäkerheten i underlaget är så stor att studien inte kan ligga till grund för ett beslut om subvention till det begärda priset.

TLV anser att företaget inte har visat övertygande att *Paradigm Mio Multi med reservoir* skiljer sig nämnvärt i funktion jämfört med det relevanta jämförelsealternativet som är *Accu-Flex FlexLink* och *Dana-reservoir*. Inte heller har värdet av de skillnader som företaget anfört styrkts på ett nöjaktigt sätt. TLV bedömer, på det befintliga underlaget, att *Paradigm Mio Multi med reservoir* 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 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. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: länsrådet Sofia Wallström (ordförande), vice förbundsordföranden David Magnusson, hälso- och sjukvårdsdirektören Pia Öijen, docenten Lars-Åke Levin, docenten Ellen Vinge, chefen för hälso- och sjukvårdsenheten Gunnar Persson och medicinske rådgivaren Stefan Back. Föredragande har varit medicinska utredaren Rauni Melin. I handläggningen har även juristen Malin Blixt och hälsoekonomen Ingrid Tredal deltagit.

Sofia Wallström

Rauni Melin