

Datum  
2012-10-16Vår beteckning  
1418/2012**SÖKANDE**MEDTRONIC AB  
Box 1034  
164 21 Kista

Företrädare: Josef Smeds

**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 30 oktober 2012 till i tabellen angivna priser.

<b>Namn</b>	<b>Antal/ Förp.</b>	<b>Varunr.</b>	<b>AIP (SEK)</b>	<b>AUP (SEK)</b>	<b>AUP inkl. moms, f.n. (SEK)</b>
Paradigm Mio, Komplet infusionsset inkl. inserter. 6 mm mjuk teflonkanyl 90 grader, 45 cm, blå	10 ST	731441	1222,00	1368,89	1711,00
Paradigm Mio, Komplet infusionsset inkl. inserter. 6 mm mjuk teflonkanyl 90 grader, 45 cm, rosa	10 ST	731437	1222,00	1368,89	1711,00
Paradigm Mio, Komplet infusionsset inkl. inserter. 6 mm mjuk teflonkanyl 90 grader, 60 cm, blå	10 ST	731439	1222,00	1368,89	1711,00
Paradigm Mio, Komplet infusionsset inkl. inserter. 6 mm mjuk teflonkanyl 90 grader, 80 cm, blå	10 ST	731440	1222,00	1368,89	1711,00
Paradigm Mio, Komplet infusionsset inkl. inserter. 6 mm mjuk teflonkanyl 90 grader, 80 cm, rosa	10 ST	731444	1222,00	1368,89	1711,00

1418/2012

<b>Namn</b>	<b>Antal/ Förp.</b>	<b>Varunr.</b>	<b>AIP (SEK)</b>	<b>AUP (SEK)</b>	<b>AUP inkl. moms, f.n. (SEK)</b>
Paradigm Mio, Komplet infusionsset inkl. inserter. 6 mm mjuk teflonkanyl 90 grader, 80 cm, klar	10 ST	731443	1222,00	1368,89	1711,00
Paradigm Mio, Komplet infusionsset inkl. inserter. 9 mm mjuk teflonkanyl 90 grader, 80 cm, klar	10 ST	731442	1222,00	1368,89	1711,00
Paradigm Mio, Komplet infusionsset inkl. inserter. 6 mm mjuk teflonkanyl 90 grader, 60 cm, rosa	10 ST	731438	1222,00	1368,89	1711,00

## ANSÖKAN

MEDTRONIC AB har ansökt om, att på omstående sida angivna förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

## 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 insulinpump kan denna tillförsel ske automatiskt under hela dygnet.

Företaget ansöker om pris och subvention för *Paradigm Mio infusionsset*. Infusionssetet inkluderar en 90 graders mjuk teflonkanyl kombinerat med ett appliceringshjälpmedel, inserter. *Paradigm Mio infusionsset* tillhandahålls med 6 mm och 9 mm nållängd och slanglängder mellan 45 cm och 80 cm.

Den del av infusionssetet som kopplar samman slangen med den reservoar i pumpen som innehåller insulin kallas Paradigmkoppling, P-Cap. Kopplingen är patenterad och passar till samtliga, av företaget marknadsförda, insulinpumpar av nyare modell.

Företaget framhåller ett flertal fördelar med en koppling av P-Cap modell. Bland annat ska en koppling av denna typ vara tålig, säker och enkel att hantera för patienten. Vidare menar företaget att användning av infusionsset med P-Cap koppling medför hälsomässiga och ekonomiska vinster. Dessa vinster ska, enligt företaget, motivera en högre kostnad per styck för *Paradigm Mio infusionsset*, i jämförelse med standardkopplingar med Luerlock.

Till ansökan har fogats en betalningsviljestudie (willingness to pay, WTP), samt ett expertutlåtande av överläkare och docent Johan Jendle, Endokrin och Diabetescentrum, Centralsjukhuset Karlstad. Företaget hänvisar framför allt till denna dokumentation i sin hälsoekonomiska analys. Betalningsviljestudien visar, enligt företaget, att diabetespatienter har en högre betalningsvilja för ett infusionsset med P-Cap koppling, jämfört med infusionsset med standardkoppling (Luerlock). Docent Johan Jendle anger i sitt expertutlåtande att användning av P-Cap koppling ger kostnadsbesparingar i form av minskad kassation av både insulin och infusionsset.

Som relevant jämförelsealternativ inom förmånen anger företaget *Accu-chek FlexLink* (vnr 732821 m.fl.), komplett infusionsset med standardkoppling (Luerlock), 112,37 kronor styck (AUP exkl. moms<sup>1</sup>). Ansökt pris för *Paradigm Mio infusionsset* är 136,89 kronor styck.

---

<sup>1</sup> Samtliga priser i löpande text anges i AUP exklusive moms.

## SKÅLEN FÖR BESLUTET

Enligt 18 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) ska läkemedelsförmånerna omfatta förbrukningsartiklar som behövs vid stomi, för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering. Medicintekniska produkter för andra användningsområden omfattas således inte av begreppet förbrukningsartikel.

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. Emellertid har Förvaltningsrätten i Stockholm fastställt i dom den 21 december 2011 (mål nr 15265-11) att 15 § förmånslagen ska tillämpas analogt på förbrukningsartiklar.

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 samma basfunktion, det så kallade *relevanta jämförelsealternativet*. Detta jämförelsealternativ måste dock ha en försäljning. Finns det flera produkter med samma basfunktion är *det mest relevanta jämförelsealternativet* den produkt som har lägst pris. Se Förvaltningsrättens i Stockholm dom den 22 december 2011 (mål nr 43497-10).

TLV gör följande bedömning

TLV har tidigare konstaterat att infusionsset med mjuka kanyler ska jämföras mot andra infusionsset med mjuka kanyler. Detta då mjuka kanyler och stålkanyler har olika användningsområden. TLV bedömer att infusionsset inom varugrupp Y92FB är jämförbara med varandra då de har samma basfunktion. Detta innebär att det mest relevanta jämförelsealternativet är den produkt med försäljning och lägst pris inom varugrupp Y92FB01, Infusionsset med mjuk kanyl. I dagsläget är denna produkt *Spring Universal* (v.nr. 730804 m.fl.), standardkoppling med Luerlock, 101,28 kronor styck.

Företagets hälsoekonomi grundar sig till stor del på den betalningsviljestudie som fogats till ansökan. Syftet med studien var att undersöka betalningsviljan för infusionsset med P-Cap koppling, jämfört med infusionsset med Luerlock koppling. Deltagarna bestod av pumpbehandlade diabetiker.

Tidigare har TLV inte ställt samma krav gällande 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 kostnaden för en förbrukningsartikel jämförs med kostnaden för behandlingen med det mest kostnadseffektiva alternativet. Ska TLV godkänna en högre kostnad åligger det företaget att motivera detta, exempelvis genom vetenskapliga studier eller hälsoekonomiska analyser som kan visa kostnadsbesparingar på andra områden. Detta gäller även nyttan av en specifik produktens egenskaper. TLV konstaterade efter genomgången av pennkanyler år 2010 att kraven på vetenskaplig evidens gällande kostnadseffektiviteten av förbrukningsartiklar måste ställas på en rimlig nivå. Dock konstaterades även att kraven på dokumentation skulle komma att öka när systemet fått verka en tid.

TLV anser att företagets betalningsviljestudie följer standard, men att den ändå uppvisar vissa brister. Osäkerheten är hög när det gäller skattningen av betalningsviljan då patienterna inte betalar sina produkter själva. Det kan vara svårt att uppskatta vad man verkligen är villig att betala själv. Patienterna i studien kommer från företagets egen databas vilket även kan medföra en viss bias. Enligt TLV:s bedömning tyder resultatet av studien på en högre betalningsvilja för P-CAP jämfört med betalningsviljan för Luerlock. Patienternas värdering av egenskaperna hos respektive kopplingstyp utföll till fördel för kopplingar med P-Cap. Resultaten bör dock tolkas med viss försiktighet med tanke på studiens svagheter.

Sammantaget anser TLV att företaget har gjort en god ansats för att tillgodose myndighetens krav beträffande dokumentation och visad kostnadseffektivitet. Skillnaden i pris per styck mellan det mest relevanta jämförelsealternativet, *Spring Universal*, och ansökt produkt, *Paradigm Mio infusionsset*, är 35,61 kronor. Trots att den betalningsviljestudie som fogats till ansökan har en relativt hög osäkerhet och uppvisar vissa brister, bedömer TLV att betalningsviljan för ett infusionsset med P-Cap koppling är i vart fall 35,61 kronor högre än betalningsviljan för ett infusionsset med luerlock koppling.

Hänsyn är även taget till det expertutlåtande som fogats till ansökan. I detta utlåtande pekar Docent Johan Jendle på kostnadsbesparingar i form av minskad kassation av både insulin och infusionsset, vid användning av P-Cap koppling. Detta skulle sänka kostnaden för behandling där P-Cap används.

TLV bedömer, på befintligt underlag med den osäkerhet som finns, att *Paradigm Mio infusionsset* är kostnadseffektiv till ansökt pris. Villkoren för att ingå i läkemedelsförmånerna är således uppfyllda och ansökan ska därför bifallas.

## HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som skall vara skriftligt, skall ställas till förvaltningsrätten, men ges in till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, 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 avdelningschef Niklas Hedberg. Föredragande har varit medicinsk utredare Mia Levén. I handläggningen har även hälsoekonom Ingrid Tredal deltagit.

Niklas Hedberg

Mia Levén