

**SÖKANDE**

Ypsomed AB  
Adolfsbergsvägen 31, 4 tr  
168 66 Bromma

**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna med nedanstående villkor från och med den 14 februari 2013 till i tabellen angivna priser.

| Namn   | Antal/<br>Förp. | Varunr. | AIP<br>(SEK) | AUP<br>(SEK) | AUP inkl.<br>moms,<br>f.n. (SEK) |
|--|-----------------|---------|--------------|--------------|----------------------------------|
| MyLife Omnipod, POD till Mylife Omnipod slanglös insulinpump, (4,1x6,2x1,7 cm) | 10 ST           | 731641  | 1 647,96     | 1 840,00     | 2 300,00                         |
| MyLife Omnipod, POD till Mylife Omnipod slanglös insulinpump, (3,9x5,2x1,46cm) | 10 ST           | 733320  | 1 647,96     | 1 840,00     | 2 300,00                         |

**Villkor**

Företaget ska senast den 1 december 2015 redovisa hur stor konsumtionen av *MyLife Omnipod* POD är per år för patienter som står på kontinuerlig behandling. Data ska även inkludera jämförbara uppgifter för de mest relevanta jämförelsealternativen.

## ANSÖKAN

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

## 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 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 minska risken 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 behandlas med insulinpenna.

Företaget ansöker om pris och subvention för *MyLife Omnipod POD* i två olika storlekar. *MyLife Omnipod* är en slanglös insulinpump för kontinuerlig subkutan tillförsel av snabbverkande insulin. Insulinpumpen består av en kontrollenhet och en podenhet, *MyLife Omnipod POD*. Podenheten, som ansökan avser, är en självhäftande enhet som innehåller insulinreservoar, kanyl och pump. Podenheten tillför individanpassade insulindoser till kroppen genom ett litet flexibelt rör. Tillförseln baseras på instruktioner som programmeras in i kontrollenheten. Kontrollenheten övervakar podanvändningen trådlöst. Podenheten kan bäras på kroppen dygnet runt och har en livslängd på 72 timmar.

Ansökt pris för *MyLife Omnipod POD* är 184,00 kronor styck (AUP exkl. moms.) Företaget har uppgett att kontrollenheten kommer att tillhandahållas kostnadsfritt i de regioner som inte har upphandlat produkten. Företaget har till ansökan fogat en kostnadsminimeringsanalys som visar på den totala kostnaden för ansökt produkt jämfört med relevant jämförelsealternativ.

## SKÄLEN 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 bland annat 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 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 bland annat Förvaltningsrätten i Stockholm dom den 22 december 2011 (mål nr 43497-10).

TLV gör följande bedömning

Förvaltningsrätten konstaterade i dom den 12 oktober 2012 (mål nr 19549-11) att företaget inte har visat att det finns någon avgörande skillnad mellan *MyLife Omnipod* och andra insulinpumpar, vare sig i basfunktion, användning eller effekt. Den insulinpump med försäljning och lägst pris i förmånssystemet (varugrupperingskod Y92HA01) är *Dana Diabecare R* (vnr 731247 m.fl.), 23 679 kronor styck (AUP exkl.moms). Denna insulinpump är därmed det mest relevanta jämförelsealternativet.

Det har av utredningen framkommit att podenheten skiljer sig i utförande och funktion i 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, såsom infusionsset och reservoarer. Beräkningen görs med utgångspunkt i vad användningen kostar under en fyraårsperiod. Detta för att jämförelsealternativet, *Dana Diabecare R*, har en garantitid på fyra år. Ansökande företag har uppgett att även *OmniPod* har en garantitid på fyra år.

Det mest relevanta jämförelsealternativet inom förmånen med försäljning gällande infusionsset är *Accu-Chek Flex Link* (vnr 203437 mfl) 112,33 kronor styck (AUP exkl.moms) och *Accu-Chek Flex Link kanyl* (vnr 203445) 68,09 kronor styck (AUP exkl.moms) samt appliceringsverktyg *Accu-chek Link assist* (vnr 205504) 537,18 (AUP exkl.moms). Det mest relevanta jämförelsealternativet inom förmånen med försäljning gällande reservoar är *Dana Diabecare* (vnr 205627) 23,86 kronor styck (AUP exkl.moms).

I företagets kostnadsminimeringsanalys beräknas att Podenheten används i 72 timmar, då kommer en patient att använda 487 stycken under en fyra års period. Kostnaden blir cirka 90 000 kronor (AUP exkl. moms). *Dana Diabecare R* kostar 23 679 kronor (AUP exkl. moms) exklusive kostnaden för infusionsset och reservoar etc. TLV finner det rimligt att anta att en patient som använder *Dana Diabecare R* förbrukar tillbehör för 66 000 kronor (AUP exkl. moms) under en fyraårsperiod. Kostnadsminimeringsanalysen visar att den totala kostnaden för både *MyLife Omnipod* (22 500 kr/år) och jämförelsealternativet blir cirka 90 000 kronor AUP exkl. moms under en fyraårsperiod.

TLV bedömer, på det befintliga underlaget, att *MyLife Omnipod POD* är kostnadseffektiv till begärt pris. Villkoren för att ingå i läkemedelsförmånerna är således uppfyllda och ansökan ska därför bifallas.

Beslutet är fattat mot bakgrund av att handnheten tillhandahålls kostnadsfritt och att bytesfrekvensen av poden i klinisk vardag är var tredje dag. Företaget åläggs att senast den 1 december 2015 redovisa den genomsnittliga årsförbrukningen av *MyLife Omnipod POD* i klinisk vardag. Denna redovisning ska också inkludera årsförbrukningen av de relevanta jämförelsealternativen. Detta för att säkerställa att *MyLife Omnipod POD* är kostnadseffektiv till begärt pris.

## 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. Hälso- och sjukvårdsdirektör Catarina Andersson Forsman (ordförande), medicinsk rådgivare Stefan Back, vice förbundsordförande David Magnusson, läkemedelschef Maria Landgren, hälsoekonom Ingemar Eckerlund, docent Susanna Wallerstedt och landstingsdirektör Gunnar Persson. Föredragande har varit medicinsk utredare Inger Hemmingsson. I handläggningen har även hälsoekonom Ingrid Tredal och jurist Malin Blixt deltagit.

Catarina Andersson Forsman

Inger Hemmingsson