

Datum  
2022-06-13

Vår beteckning  
01174/2022

## SÖKANDE

Ypsomed AB  
Adolfsbergsvägen 31, 4 tr  
168 66 Bromma

Företrädare: Anna Drvota

## SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

## BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 27 juni 2022 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>YpsoPump Inset Infusionsset, YpsoPump Inset, 6mm mjuk kanyl, slanglängd 46cm</i>	10 st	730683	1150,00	1289,26
<i>YpsoPump Inset Infusionsset, YpsoPump Inset, 6mm mjuk kanyl, slanglängd 60 cm</i>	10 st	730684	1150,00	1289,26
<i>YpsoPump Inset Infusionsset, YpsoPump Inset, 6mm mjuk kanyl, slanglängd 80 cm</i>	10 st	730685	1150,00	1289,26
<i>YpsoPump Inset Infusionsset, YpsoPump Inset, 9mm mjuk kanyl, slanglängd 60 cm</i>	10 st	730686	1150,00	1289,26
<i>YpsoPump Inset Infusionsset, YpsoPump Inset, 9mm mjuk kanyl, slanglängd 80 cm</i>	10 st	730687	1150,00	1289,26

## ANSÖKAN

Ypsomed AB (företaget) har ansökt om att de förbrukningsartiklar som anges i tabellen på sidan 1 ska ingå i läkemedelsförmånerna.

## UTREDNING I ÄRENDET

Företaget har ansökt om pris och subvention för *YpsoPump Inset Infusionsset* som är infusionsset med en 90 graders mjuk kanyl och integrerad appliceringshjälpmedel (inserter). Infusionssetet passar till insulinpumpen mylife YpsoPump. Ansökan avser fem olika utföranden av produkten, avseende längd av nål och slanglängd.

Ansökt pris för *YpsoPump Inset Infusionsset* 1289,26 kronor per förpackning (à 10 stycken), vilket är ett pris om 128,93 kronor per styck.

Företaget har uppgett att den relevanta patientkategorin för produkten är patienter med diabetes typ 1 med Mylife Ypsopump. Enligt företaget ska infusionsseten bytas var tredje dag.

Enligt företaget är *Tendem AutoSoft 90* (vnr 739060, 739061, vnr 739062 och vnr 739063), med ett pris om 128,93 kronor per styck, relevanta jämförelsealternativ till *YpsoPump Inset Infusionsset*.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

### Utgångspunkter för TLV:s bedömning

Rättslig reglering, se bilaga 1.

För att en förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna ska kostnaden för användandet av den framstå som rimliga från medicinska, humanitära och samhälls-ekonomiska synpunkter. Vidare ska inte andra förbrukningsartiklar eller behandlingsmetoder bedömas som väsentligt mer ändamålsenliga. Det anges i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen).

När TLV utvärderar nyttan av en ansökt förbrukningsartikel i förhållande till kostnaden behöver TLV en annan förbrukningsartikel att jämföra med. Enligt praxis ska ett relevant jämförelsealternativ ha samma basfunktion som den förbrukningsartikel som prövas. Med basfunktion avses förbrukningsartikelns primära funktion. Valet av jämförelsealternativ kan påverkas om det finns medicinska eller andra skäl, exempelvis om förbrukningsartikelns egenskaper innebär att den är avsedd att användas av en viss patientkategori eller i vissa särskilda situationer.

För att ett jämförelsealternativ ska vara relevant krävs att det förekommer i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning (se Förvaltningsrätten i Stockholms dom den 27 september 2012, mål nr 19552 –11). Finns det flera förbrukningsartiklar som uppfyller dessa kriterier är det relevanta jämförelsealternativet det som har lägst pris (se Förvaltningsrätten i Stockholms dom den 22 december 2011, mål nr 43497 –10).

Om inte annat visats antar TLV att produkten ger samma nytta som andra förbrukningsartiklar med samma basfunktion. En högre nytta i förhållande till jämförelsealternativet kan

01174/2022

motivera ett högre pris för ansökt förbrukningsartikel. Det är upp till de t ansökande företaget att visa att en förbrukningsartikel har en högre nytta.

### **TLV:s bedömning**

*YpsoPump Inset Infusionsset* är infusionsset som används för subkutan infusion av insulin som administreras av en extern pump. Produkten är avsedd att användas av patienter med diabetes typ 1 med Mylife Ypsopump.

TLV bedömer att samtliga produkter i varugrupperingskoden Y92FBo2 ( Infusionsset med inserter, mjuk kanyl 90 grader) kan utgöra relevanta jämförelsealternativ till *YpsoPump Inset Infusionsset*.

Av de förbrukningsartiklar som kan utgöra relevanta jämförelsealternativ har *Tandem AutoSoft 90* (vnr 739060, vnr 739061, vnr 739062, och vnr 739063) lägst pris, 128,93 kronor per styck och i likhet med ansökt produkt används i upp till tre dygn.

Jämförelsealternativ *Tandem AutoSoft 90* har även en försäljning inom läkemedelsförmånerna som gör att TLV bedömer att produkten kan anses förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning. *Tandem AutoSoft 90* är därför det mest relevanta jämförelsealternativet.

Företaget har inte inkommit med något underlag som visar att *YpsoPump Inset Infusionsset* har större nytta än det mest relevanta jämförelsealternativet. Ansökt pris för *YpsoPump Inset Infusionsset* (128,93 kronor per styck) är samma som priset för det mest relevanta jämförelsealternativet *Tandem AutoSoft 90* (128,93 kronor styck).

TLV bedömer att kriterierna i 15 § förmånslagen för att *YpsoPump Inset Infusionsset* ska ingå i läkemedelsförmånerna är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Eva Ridley. Föredragande har varit medicinska utredaren Hiba Alogheli. I den slutliga handläggningen har även juristen Jenny Nyström Ahlstrand deltagit.

### **HUR MAN ÖVERKLAGAR**

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men skickas till TLV som skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten. TLV ska ha fått överklagandet inom tre veckor från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. I överklagandet ska det anges vilket beslut som överklagas och på vilket sätt beslutet ska ändras. Om TLV ändrar det beslut som överklagats, överlämnas även det nya beslutet till förvaltningsrätten. Överklagandet omfattar även det nya beslutet.

## BILAGA 1

### Rättslig reglering m.m.

#### Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen)

**7 §** Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar om ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § ska ingå i läkemedelsförmånerna och fastställer inköpspris och försäljningspris som, med de undantag som anges i 7 a och 7 b §§, ska tillämpas av öppenvårdsapoteken.

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

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

1. kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och
2. det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

**18 §** Läkemedelsförmånerna skall, när beslut fattas enligt 7 §, omfatta

1. varor på vilka 18 kap. 2 § läkemedelslagen (2015:315) är tillämplig och som förskrivs enbart i födelsekontrollerande syfte av läkare eller barnmorskor,
2. förbrukningsartiklar som en förmånsberättigad behöver vid stomi och som förskrivs av läkare eller någon annan som Socialstyrelsen förklarat har behörighet till sådan förskrivning, och
3. förbrukningsartiklar som en förmånsberättigad på grund av sjukdom behöver för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering och som förskrivs av läkare, tandläkare eller någon annan som Socialstyrelsen förklarat har behörighet till sådan förskrivning.

#### Förarbeten och domstolspraxis

Några närmare förutsättningar för prövningen av en subventionsansökan som avser förbrukningsartiklar har inte angetts i förmånslagen. Med hänsyn till det övergripande syftet med lagstiftningen om läkemedelsförmåner har det i praxis ansetts finnas anledning att ställa upp väsentligen samma krav som för receptbelagda läkemedel (se bl.a. Förvaltningsrättens i Stockholm dom den 29 november 2012, mål nr 12521–11). De kriterier som anges i 15 § förmånslagen ska därför tillämpas analogt i ärenden som avser förbrukningsartiklar.

I förarbetena till förmånslagen (se prop. 2001/02:63 s. 43 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 18 ff.) framgår att prövningen ska utgå från tre grundläggande principer:

1. människovärdesprincipen – att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet,
2. behovs- och solidaritetsprincipen – att den som har det största behovet av hälso- och sjukvården ska ges företräde till vården, samt
3. kostnadseffektivitetsprincipen – att det bör eftersträvas en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet.