

SÖKANDE

Medtronic AB
Box 1034
164 21 Kista

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 11 januari 2021 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>MiniMed Mio Advance</i> , Mio Advance Kompletts infusionsset inkl. inserter 6 mm mjuk teflonkanyl 90 grader, 60 cm	10 st.	730162	1 222,00	1 368,89
<i>MiniMed Mio Advance</i> , Mio Advance Kompletts infusionsset inkl. inserter 9 mm mjuk teflonkanyl 90 grader, 60 cm	10 st.	730164	1 222,00	1 368,89
<i>MiniMed Mio Advance</i> , Mio Advance Kompletts infusionsset inkl. inserter 6 mm mjuk teflonkanyl 90 grader, 110 cm	10 st.	730163	1 222,00	1 368,89
<i>MiniMed Mio Advance</i> , Mio Advance Kompletts infusionsset inkl. inserter 9 mm mjuk teflonkanyl 90 grader, 110 cm	10 st.	730165	1 222,00	1 368,89

ANSÖKAN

Medtronic AB (företaget) ansöker om att *MiniMed Mio Advance* ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

MiniMed Mio Advance är ett infusionsset inklusive inserter med 90 graders mjuk kanyl (sex och nio millimeters längd) med en slanglängd på 60 eller 110 cm. Infusionsseten har en så kallad paradigmkoppling, P-Cap, som kopplar samman slang med reservoar i pump. Infusionsseten är avsedda för subkutan infusion av insulin som administreras av en extern pump. Ansökta priser för samtliga utföranden av *MiniMed Mio Advance* är 1 368,89 kronor per förpackning (à 10 stycken), vilket är ett pris om 136,89 kronor per styck. Samtliga priser i löpande text anges i AUP exklusive moms (SEK).

Företaget har uppgett att den relevanta patientkategorin för produkten är barn och vuxna med typ 1-diabetes som behandlas med insulinpump. Enligt företaget kan infusionsseten användas i tre dygn.

Enligt företaget är *Mio Advance* (vnr 739563), med ett pris om 136,89 kronor per styck, ett relevant jämförelsealternativ till *MiniMed Mio Advance*, *Mio Advance Komplet*t infusionsset inkl. inserter 6 mm mjuk teflonkanyl 90 grader, 60 cm. Vidare uppger företaget att *Tandem AutoSoft 90* (vnr 739062, 739065 och 739067) och *DANA Inset II 9 mm/60 cm* (vnr 730144), med ett pris om 128,93 kronor per styck, är relevanta jämförelsealternativ till *MiniMed Mio Advance*, *Mio Advance Komplet*t infusionsset inkl. inserter 9 mm mjuk teflonkanyl 90 grader, 60 cm. Företaget anser att *Tandem AutoSoft 90* (vnr 739061), med ett pris om 128,93 kronor per styck, är ett relevant jämförelsealternativ till *MiniMed Mio Advance*, *Mio Advance Komplet*t infusionsset inkl. inserter 6 mm mjuk teflonkanyl 90 grader, 110 cm. Avseende *MiniMed Mio Advance*, *Mio Advance Komplet*t infusionsset inkl. inserter 9 mm mjuk teflonkanyl 90 grader, 110 cm anser företaget att *Tandem AutoSoft 90* (vnr 739063), med ett pris om 128,93 kronor per styck, är ett relevant jämförelsealternativ.

Företaget hänvisar i sin ansökan till TLV:s bedömning i ett tidigare ärende, dnr 1262/2019, där TLV accepterat ett högre pris för infusionsset med P-Cap koppling jämfört med infusionsset med Luerlock koppling.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Utgångspunkter för TLV:s bedömning

Rättslig reglering, se bilaga 1.

För att en förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna ska kostnaderna 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 kostnaderna behöver TLV en annan förbrukningsartikel att jämföra med. Enligt praxis ska ett relevant jämförelsealternativ ha samma basfunktion som den förbrukningsartikel som prövas. Med

2687/2020

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). Det krävs även att ett relevant jämförelsealternativ inte är olämpligt att förskriva till en patient som inte tidigare använt förbrukningsartikelns. 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 motivera ett högre pris för ansökt förbrukningsartikel. Det är upp till det ansökande företaget att visa att en förbrukningsartikel har en högre nytta.

TLV:s bedömning

MiniMed Mio Advance är infusionsset som är avsedda för subkutan infusion av insulin som administreras av en extern pump och tillhandahålls i fyra olika utföranden. Infusionsseten har P-Cap koppling som kopplar samman slang med reservoar i pump. Relevant patientkategori är barn och vuxna med typ 1-diabetes som behandlas med insulinpump.

TLV bedömer att samtliga produkter med varugrupperingskoden Y92FB02 (Infusionsset med inserter) kan utgöra möjliga jämförelsealternativ. I varugrupperingskoden finns infusionsset med olika kopplingar (Luerlock, t:lock och P-Cap), olika nållängder samt olika slanglängder.

I ärende dnr 28/2012 bedömde TLV att infusionsaggregatens slanglängd ger olika möjligheter vid behandling och att infusionsaggregat ska jämföras mot infusionsaggregat med liknande slanglängd. TLV anser att det inte finns några skäl att göra någon annan bedömning i detta ärende och bedömer därför att relevanta jämförelsealternativ ska vara av liknande slanglängd.

TLV har i tidigare ärenden bedömt hur kopplingarna Luerlock, t:lock och P-Cap ska jämföras med varandra. I ärende dnr 1418/2012 bedömde TLV att infusionsset med P-Cap koppling var kostnadseffektivt jämfört med ett infusionsset med Luerlock koppling. I ett annat ärende, dnr 2753/2018, bedömde TLV att infusionsset med t:lock koppling har samma nytta som infusionsset med Luerlock koppling. Vidare bedömde TLV i ärende dnr 1262/2019 att infusionsset med P-Cap koppling ska jämföras med infusionsset med P-Cap koppling. I ärende dnr 769/2020 där ett infusionsset med P-Cap koppling jämfördes mot ett infusionsset med t:lock koppling accepterade TLV en prisskillnad som var på samma nivå som TLV tidigare bedömt som rimligt för produkter med P-Cap koppling, där jämförelsealternativet var infusionsset med Luerlock koppling.

MiniMed Mio Advance, Mio Advance Kompletta infusionsset inkl. inserter 6 mm mjuk teflonkanyl 90 grader, 60 cm

Av de infusionsset med inserter och 90 graders mjuk kanyl i varugrupperingskoden Y92FB02 med P-Cap koppling, en liknande nållängd samt liknande slanglängd som ansökt produkt är det *Mio Advance* (vnr 739563) som har lägst pris, 136,89 kronor per styck. Denna

2687/2020

förbrukningsartikel har även en försäljning inom läkemedelsförmånerna som gör att TLV bedömer att produkten kan anses förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning.

Företaget har inte kommit in med något underlag som visar att *MiniMed Mio Advance*, 6 mm nållängd och 60 cm slanglängd, har en större nytta än jämförelsealternativet. Mot bakgrund av att ansökt produkt och jämförelsealternativet har samma basfunktion och är avsedda för samma patientgrupp antar TLV därför att dessa förbrukningsartiklar har samma nytta. Ansökt pris för *Minimed Mio Advance*, 6 mm nållängd och 60 cm slanglängd, (136,89 kronor per styck) är samma som priset för jämförelsealternativet *Mio Advance*.

MiniMed Mio Advance, Mio Advance Kompletts infusionsset inkl. inserter 9 mm mjuk teflonkanyl 90 grader, 60 cm

Av de infusionsset med serter och 90 graders mjuk kanyl i varugrupperingskoden Y92FB02 med en liknande nållängd samt liknande slanglängd som ansökt produkt är det *Tandem AutoSoft 90* (vnr 739062, 739065 och 739067) och *DANA Inset II 9 mm/60 cm* (vnr 730144) som har lägst pris, 128,93 kronor per styck. Bägge produkter har t:lock koppling. Av dessa produkter är det *Tandem AutoSoft 90* som har 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* (vnr 739062, 739065 och 739067) är därför det relevanta jämförelsealternativet till *MiniMed Mio Advance*, 9 mm nållängd och 60 cm slanglängd.

Ansökt pris för *MiniMed Mio Advance*, 9 mm nållängd och 60 cm slanglängd, är 136,98 kronor per styck vilket är 7,96 kronor högre än priset för jämförelsealternativet *Tandem AutoSoft 90* (vnr 739062, 739065 och 739067). TLV har tidigare bedömt att produkter med Luerlock koppling respektive t:lock koppling har samma nytta. TLV har även bedömt att en prisskillnad för produkter med P-Cap koppling i förhållande till produkter med Luerlock koppling är motiverad på grund av en högre nytta. Med hänsyn till att prisskillnaden mellan ansökt pris för *Minimed Mio Advance*, 9 mm nållängd och 60 cm slanglängd, och jämförelsealternativet *Tandem AutoSoft 90* (vnr 739062, 739065 och 739067) är mindre än vad TLV tidigare bedömt som rimligt för produkter med P-Cap koppling jämfört med Luerlock koppling anser TLV att prisskillnaden kan accepteras i detta ärende.

MiniMed Mio Advance, Mio Advance Kompletts infusionsset inkl. inserter 6 mm mjuk teflonkanyl 90 grader, 110 cm

Av de infusionsset med serter och 90 graders mjuk kanyl i varugrupperingskoden Y92FB02 med en liknande nållängd samt liknande slanglängd som ansökt produkt är det *Tandem AutoSoft 90* (vnr 739061) som har lägst pris, 128,93 kronor per styck. Denna produkt har t:lock koppling. *Tandem AutoSoft 90* (vnr 739061) har 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* (vnr 739061) är därför det relevanta jämförelsealternativet till *MiniMed Mio Advance*, 6 mm nållängd och 110 cm slanglängd.

Ansökt pris för *MiniMed Mio Advance*, 6 mm nållängd och 110 cm slanglängd, är 136,98 kronor per styck vilket är 7,96 kronor högre än priset för jämförelsealternativet *Tandem AutoSoft 90* (vnr 739061). Mot bakgrund av att TLV tidigare har bedömt att produkter med Luerlock koppling respektive t:lock koppling har samma nytta samt att prisskillnaden är mindre än vad som tidigare har accepterats av TLV för produkter med P-Cap koppling jämfört med Luerlock koppling, bedöms det ansökta priset för *MiniMed Mio Advance*, 6 mm nållängd och 110 cm slanglängd som rimligt.

MiniMed Mio Advance, Mio Advance Komplet infusionsset inkl. inserter 9 mm mjuk teflonkanyl 90 grader, 110 cm

Av de infusionsset med serter och 90 graders mjuk kanyl i varugrupperingskoden Y92FB02 med en liknande nållängd samt liknande slanglängd som ansökt produkt är det *Tandem AutoSoft 90* (vnr 739063) som har lägst pris, 128,93 kronor per styck. Denna produkt har t:lock koppling. *Tandem AutoSoft 90* (vnr 739063) har 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* (vnr 739063) är därför det relevanta jämförelsealternativet till *MiniMed Mio Advance*, 9 mm nållängd och 110 cm slanglängd.

Ansökt pris för *MiniMed Mio Advance*, 9 mm nållängd och 110 cm slanglängd, är 136,98 kronor per styck vilket är 7,96 kronor högre än priset för jämförelsealternativet *Tandem AutoSoft 90* (vnr 739063). Mot bakgrund av att TLV tidigare har bedömt att produkter med Luerlock koppling respektive t:lock koppling har samma nytta samt att prisskillnaden är mindre än vad som tidigare har accepterats av TLV för produkter med P-Cap koppling jämfört med Luerlock koppling, bedöms det ansökta priset för *MiniMed Mio Advance*, 9 mm nållängd och 110 cm slanglängd som rimligt.

TLV bedömer sammantaget att kriterierna i 15 § förmånslagen för att *MiniMed Mio Advance* i samtliga utföranden som anges på sida 1 ska ingå i läkemedelsförmånerna är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av t.f. enhetschef Eva Ridley. Föredragande har varit medicinska utredaren Johanna Sjögren. I den slutliga handläggningen har även juristen Shirin Daneshgari Nejad och medicinska utredaren Mirjana Poljakovic deltagit.

Eva Ridley

Johanna Sjögren

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 mediciner 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.