

SÖKANDEMedtrum AB
Bangårdsgatan 7
541 34 Skövde**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 10 oktober 2023 till i tabellen angivet pris.

Namn	Antal/Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>Nano Reservoir Patch,</i> Reservoir Patch	10 st	731293	1 480,00	1 654,24

ANSÖKAN

Medtrum AB (företaget) har ansökt om att den förbrukningsartikel som anges i tabellen på sidan 1 ska ingå i läkemedelsförmånerna.

UTREDNING I ÄRENDET

En insulinpump är en batteridriven enhet för kontinuerlig tillförsel av insulin. En insulinpump är ett system med flera komponenter och består vanligen av en pump som drivs med hjälp av batteri, en insulinreservoar samt ett infusionssett. Vissa insulinpumpar har också en fjärrkontroll eller en handenhet. Det finns olika typer av insulinpumpar och en åtskillnad kan göras mellan insulinpumpar med slang och insulinpumpar utan slang. Insulinpumpar utan slang kallas ofta för patchpumpar.

Företaget har ansökt om pris och subvention för *Nano Reservoir Patch*. Den ansökta produkten är en komponent som hör till ett system för en insulinpump utan slang, *TouchCare Nano Patch*. Av bruksanvisningen framgår att *Nano Reservoir Patch* består av en insulinreservoar och en kanyl. I systemet för insulinpumpen *TouchCare Nano Patch* ingår förutom *Nano Reservoir Patch* även en handenhet och en pumpbas. Insulinpumpen kan också kontrolleras och hanteras via en mobilapp.

Företaget har uppgett att den relevanta patientkategorin för produkten är personer med insulinbehandlad diabetes. Enligt företaget är genomsnittlig användning per patient en stycken reservoir patch var tredje dag. Övriga komponenter som hör till systemet för insulinpumpen har, enligt företaget, en garantitid på fyra år.

Ansökt pris för *Nano Reservoir Patch* är 1 654,24 kronor (beräknat AUP) per förpackning (å 10 stycken), vilket är ett pris om 165,42 kronor (beräknat AUP) per styck.

Enligt företaget är *POD till Omnipod* (vnr 733320) relevant jämförelsealternativ till *Nano Reservoir Patch*. Företaget har kommit in med en kostnadsjämförelse där kostnaden för användning av systemet *TouchCare Nano Patch* jämförs med kostnaden för användning av systemet *Omnipod* under en fyraårsperiod.

TLV har inom ramen för utredningen begärt in uppgifter om upphandlade priser från regionerna för de olika komponenterna för systemet för insulinpumpen *TouchCare Nano Patch*. TLV har fått in uppgifter från tre regioner (Stockholm, Gotland och Halland).

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Tillämpliga bestämmelser m.m.

Det följer av 18 § 2 och 3 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (nedan förmånslagen) vilka förbrukningsartiklar som kan omfattas av läkemedelsförmånerna. Punkten 2 avser förbrukningsartiklar vid stomi. Punkten 3 avser förbrukningsartiklar för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering.

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

Några närmare förutsättningar för prövningen av en ansökan om att en förbrukningsartikel ska omfattas av läkemedelsförmånerna har inte angetts i förmånslagen. Med hänsyn till det övergripande syftet med lagstiftningen om läkemedelsförmåner har det vid domstolsprövning ansetts att väsentligen samma krav ska ställas för förbrukningsartiklar som för receptbelagda läkemedel (se bl.a. Förvaltningsrätten i Stockholms 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.

Av 15 § förmånslagen framgår att 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.

I förarbetena till förmånslagen anges att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLV:s) beslutsfattande utgår från tre grundläggande principer: människovärdesprincipen - att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet, behovs- och solidaritetsprincipen – att den som har det största behovet av hälso- och sjukvården ska ges företräde till vården samt kostnadseffektivitetsprincipen – att det bör eftersträvas en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet (se prop. 2001/02:63 s. 43 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 18 ff.).

Av 27 § förmånslagen framgår att TLV:s beslut gäller omedelbart om inte annat beslutas.

TLV gör följande bedömning

När TLV utvärderar nyttan av en ansökt förbrukningsartikel i förhållande till kostnaderna behöver TLV en annan förbrukningsartikel att jämföra med. I TLV:s allmänna råd för ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar (TLVAR 2011:1) anges att ett relevant jämförelsealternativ bör ha samma basfunktion som den produkt som ansökan avser. Med basfunktion avses förbrukningsartikelns primära funktion. Valet av jämförelsealternativ kan påverkas av 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). Om det finns 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).

TLV bedömer att basfunktion för *Nano Reservoir Patch* är tillföra kroppen insulin. TLV bedömer vidare att den avsedda patientkategorin är personer med diabetes som behandlas med insulin och som är aktuella för behandling med insulinpump utan slang.

TLV har i tidigare ärenden (se bl.a. dnr 562/2021, 1834/2020 och 3382/2012) gjort bedömningen att insulinpumpar utan slang endast är jämförbara på systemnivå eftersom de

enskilda komponenterna som hör till systemen kan skilja åt både vad gäller antalet komponenter och respektive komponents funktion.

Inom varugrupperingskoderna Y92GA04 (insulinpumpar utan slang), Y92GA06 (reservoar till insulinpump utan slang) och Y92GA07 (infusionsset till insulinpump utan slang) finns komponenter som hör till olika system för insulinpump utan slang. TLV bedömer att dessa system har samma basfunktion och är avsedda för samma patientkategori som *Nano Reservoir Patch* och dess tillhörande system *TouchCare Nano Patch*. Mot denna bakgrund bedömer TLV att dessa system kan utgöra relevanta jämförelsealternativ till *Nano Reservoir Patch* och dess tillhörande system *TouchCare Nano Patch*. TLV bedömer vidare att det, av de komponenter som finns i de aktuella varugrupperingskoderna, endast är *POD till Omnipod* (vnr 733320) till systemet *Omnipod* som har tillräcklig försäljning inom läkemedelsförmånerna och som därmed kan anses förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning. TLV bedömer därför att systemet *Omnipod* är det relevanta jämförelsealternativet till systemet *TouchCare Nano Patch*.

Företaget har inte inkommit med underlag som visar att systemet för den ansökta produkten har en större nytta än systemet för det relevanta jämförelsealternativet. TLV har därför, för att bedöma om kostnaden för *Nano Reservoir Patch* är rimlig, utgått från en kostnadsjämförelse där den totala kostnaden för användning av systemet för *TouchCare Nano Patch* jämförs med den totala kostnaden för användning av systemet för *Omnipod* under en period om fyra år. Detta för att kunna räkna in samtliga produkters garantitid. I kostnadsjämförelsen har alla komponenter som behövs för att använda systemet ingått, även om vissa komponenter inte anses vara förbrukningsartiklar, vilket är i linje med TLV:s tidigare beslut (bl.a. i ärende med dnr 562/2021, 1834/2020 och 3382/2012).

För *TouchCare Nano Patch* baseras TLV:s kostnadsjämförelse på de användningstider/garantitider företaget har angivit i bruksanvisning för respektive komponent. Vidare används i kostnadsjämförelsen det ansökta priset för *Nano Reservoir Patch*. För de komponenter som hör till systemet men som inte ingår i ansökan används de upphandlade priser som TLV har fått in från regionerna Stockholm, Gotland och Halland.

Systemet för insulinpumpen *Omnipod* består av en podenhet och en handenhet. För *Omnipod* har TLV som i tidigare ärenden, (se dnr 1795/2018, 1834/2020 och 562/2021), i kostnadsjämförelsen utgått från att antalet podenheter som förbrukas under fyra år är 606 stycken och att handenheten tillhandahålls kostnadsfritt av företaget.

Resultatet av TLV:s kostnadsjämförelse visar att den totala kostnaden för användning av systemet *TouchCare Nano Patch* uppgår till 85 755 kronor per användare under fyra år. För systemet *Omnipod* uppgår den totala kostnaden för användning till 113 371 kronor per användare under fyra år. Den totala kostnaden för användning av systemet för *Nano Reservoir Patch* är därmed lägre än den totala kostnaden för användning av systemet för det relevanta jämförelsealternativet.

Sammantaget bedömer TLV att kostnaden för användning av *Nano Reservoir Patch* är rimlig och att kriterierna i 15 § förmånslagen även i övrigt är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

01182/2023

Detta beslut har fattats av enhetschefen Eva Ridley. Ärendet har föredragits av medicinska utredare Johanna Sjögren. I den slutliga handläggningen har även medicinska utredaren Nicoletta Schintu och juristen Anna Karlén 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 det nya beslutet.