

**SÖKANDE**Medtrust Sweden AB  
Box 301 06  
200 61 Limhamn**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 7 oktober 2021 till i tabellen angivna priser.

<b>Namn</b>	<b>Antal/ Förp.</b>	<b>Varunr.</b>	<b>AIP (SEK)</b>	<b>AUP exkl. moms (SEK)</b>
<i>Wellion MICRO-PUMP, Reservoar 2 ml</i>	10 st	730279	1 030,00	1 156,54
<i>Wellion MICRO-PUMP, Infusionsset 6 mm</i>	10 st	730280	720,00	813,68
<i>Wellion MICRO-PUMP, Infusionsset 9 mm</i>	10 st	730283	720,00	813,68

## ANSÖKAN

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

## UTREDNING I ÄRENDET

En insulinpump är en batteridrivnen enhet för kontinuerlig tillförsel av insulin. 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. En insulinpump är ett system med flera komponenter och består vanligen av en pump som drivs med hjälp av batteri, insulinreservoar samt infusionsset. Vissa insulinpumpar har också en fjärrkontroll eller handenhet.

*Wellion MICRO-PUMP* är en insulinpump *utan* slang. *Wellion MICRO-PUMP* består dels av infusionsset och reservoar, dels av ett startkit. I startkitet ingår en pump, två uppladdningsbara pumpbatterier, batteriladdare, handenhet, kabel, nätadapter och serter. Samtliga produkter i startkitet har en garantitid på fyra år. Startkitet upphandlas av regionerna. Företaget har uppgett att det högsta priset för startkitet vid upphandling är 9 900 kronor.

Företaget ansöker om pris och subvention för *Wellion MICRO-PUMP*, Reservoar 2 ml, *Wellion MICRO-PUMP*, Infusionsset 6 mm och *Wellion MICRO-PUMP*, Infusionsset 9 mm. Samtliga produkter är separata komponenter som är avsedda att användas till systemet för insulinpumpen *Wellion MICRO-PUMP*. Företaget har uppgett att den relevanta patientkategorin för produkterna är patienter med typ 1-diabetes och att genomsnittlig användning per patient är 121 stycken per år.

Enligt företaget är *Omnipod* relevant jämförelsealternativ till *Wellion MICRO-PUMP*, Reservoar 2 ml, *Wellion MICRO-PUMP*, Infusionsset 6 mm och *Wellion MICRO-PUMP*, Infusionsset 9 mm. Företaget har kommit in med en jämförelse för användning av hela systemet under en fyraårsperiod i förhållande till *Omnipod*.

## 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 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 förbrukningsartikeln. 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**

I ärenden som rör ansökan om pris och subvention för produkter till insulinpumpar *utan* slang har TLV jämfört den totala kostnaden för användning av systemet mot systemet för relevant jämförelsealternativ för att kunna bedöma om kostnaden för de enskilda produkterna som hör till systemet är rimlig (se bl.a. dnr 1834/2020 och 3382/2012). Insulinpumpar *utan* slang är endast jämförbara på systemnivå eftersom de enskilda produkterna som hör till systemen kan skilja åt både vad det gäller antalet produkter och produkternas funktion. Kostnadsjämförelsen görs under en fyraårsperiod för att räkna in samtliga produkters garantitid. I kostnadsjämförelsen har alla produkter som behövs för att använda systemet ingått, även om vissa produkter inte anses vara förbrukningsartiklar.

Inom varugrupperingskoderna Y92GA04, Y92GA06 och Y92GA07 finns flera system för insulinpumpar *utan* slang där komponenter ingår i läkemedelsförmånerna. TLV bedömer att dessa system har samma basfunktion och att de därmed kan utgöra relevanta jämförelsealternativ till *Wellion MICRO-PUMP*. Av försäljningsdata inom läkemedelsförmånerna framgår att det endast är *Omnipod* av dessa system som har en försäljning i nämnvärd omfattning inom svensk hälso- och sjukvård. TLV bedömer därför att *Omnipod* är ett relevant jämförelsealternativ till *Wellion MICRO-PUMP*.

För att bedöma om kostnaden för *Wellion MICRO-PUMP*, reservoar 2 ml, *Wellion MICRO-PUMP*, Infusionsset 6 mm och *Wellion MICRO-PUMP*, Infusionsset 9 mm är rimlig har TLV utfört en kostnadsminimeringsanalys där kostnaden för användning av systemet jämförs med systemet för jämförelsealternativet under en period om fyra år. För *Wellion MICRO-PUMP* bygger analysen på de uppgifter företaget lämnat in gällande användningstiden för systemets olika komponenter. I analysen gör TLV antagandet att kostnaden för startkitet är 9 900 kronor då företaget har uppgett att startkitet upphandlas till ett högsta pris om 9 900 kronor. För jämförelsealternativet, *Omnipod*, bygger analysen på data från Socialstyrelsens läkemedelsregister. Utifrån denna data har TLV gjort en estimering av den faktiska förbrukningen av podenheter under en period om fyra år.

Resultatet av TLV:s kostnadsjämförelse visar att kostnaden för användning av *Wellion MICRO-PUMP* uppgår till 105 784 kronor under en period om fyra år. För *Omnipod* uppgår kostnaden till 113 371 kronor. TLV bedömer att kostnaden för *Wellion MICRO-PUMP*, reservoar 2 ml, *Wellion MICRO-PUMP*, Infusionsset 6 mm och *Wellion MICRO-PUMP*, Infusionsset 9 mm är rimlig eftersom den totala kostnaden för användning av *Wellion*

562/2021

*MICRO-PUMP* är lägre än totala kostnaden för användning av relevant jämförelsealternativ, *Omnipod*.

Mot denna bakgrund bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen för att *Wellion MICRO-PUMP*, reservoar 2 ml, *Wellion MICRO-PUMP*, Infusionsset 6 mm och *Wellion MICRO-PUMP*, Infusionsset 9 mm ska ingå i läkemedelsförmånerna är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: tidigare överintendenten Staffan Bengtsson, överläkaren Margareta Berglund Rödén, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, överläkaren Inge Eriksson, universitetslektorn Martin Henriksson, docenten Gerd Lärfars samt överläkaren Maria Strandberg. Föredragande har varit medicinska utredaren Johanna Sjögren. I den slutliga handläggningen har även medicinska utredaren Lina Rosengren och juristen Shirin Daneshgari Nejad deltagit.

Staffan Bengtsson

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.