

SÖKANDEMamocon AB
Gravörgatan 1
253 60 Ramlösa**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 2 december 2022 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>MiniMed Reservoir 1,8 ml, Reservoar till insulinpumpar från Medtronic. Tidigare Paradigm Reservoar heter nu MiniMed Reservoar</i>	10 st	730161	338,00	391,19
<i>MiniMed Reservoir 3,0 ml, Reservoar till insulinpumpar från Medtronic. Tidigare Paradigm Reservoar heter nu MiniMed Reservoar</i>	10 st	730762	338,00	391,19

ANSÖKAN

Mamocon 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 *MiniMed Reservoir 1,8 ml* och *MiniMed Reservoir 3,0 ml* (gemensamt benämnda *MiniMed Reservoir*), vilka är behållare i två olika storlekar som fylls med snabbverkande insulin och sätts i en insulinpump. Reservoarerna ska användas med kompatibla infusionspumpar från Medtronic AB.

Ansökt pris för MiniMed Reservoir är 391,19 kronor per förpackning (å 10 stycken), vilket är ett pris om 39,12 kronor per styck.

Företaget har uppgett att den relevanta patientkategorin för produkterna är diabetespatienter med insulinpump från Medtronic AB. Enligt företaget kan reservoarerna användas i insulinpumpen i upp till tre dagar.

Enligt företaget är *myLife YpsoPump Reservoir* (vnr 730161), med ett pris om 39,20 kronor (AUP) per styck, ett relevant jämförelsealternativ till MiniMed Reservoir.

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 förbrukningsartikel. 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).

02226/2022

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 Reservoir är reservoarer för påfyllnad av snabbverkande insulinanalog och passar i MiniMed – en insulinpump från Medtronic AB. Produkterna är avsedda att användas av diabetespatienter som använder insulinpumpar och basfunktionen är att förvara snabbverkande insulin.

TLV bedömer att samtliga produkter i varugrupperingskoden Y92GA01 (reservoir/ampull) kan utgöra relevanta jämförelsealternativ till *MiniMed Reservoir*. TLV konstaterar att inom denna varugrupperingskod finns det reservoarer med olika användningstider, tre samt sju dagar. Doseringen av insulin är dock individuell och följer patienternas olika behov, vilket oftast varierar mellan 0,5–1 E insulin per kg kroppsvikt och dygn. Reservoaren behöver vara anpassad till patienternas olika behov. TLV bedömer att det är rimligt att reservoarer med liknande användningstid jämförs med varandra. Mot denna bakgrund bedömer TLV att *MiniMed Reservoir* som har upp till tre dagars användningstid ska jämföras mot andra reservoarer som har upp till tre dagars användningstid. Av dessa förbrukningsartiklar i aktuell varugrupperingskod som har upp till tre dagars användningstid och bedöms förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning är det *Tandem t:slim Cartridge* (vnr 739068) som har lägst pris (39,22 kronor [AUP] per styck).

Det finns förbrukningsartiklar i aktuell varugrupperingskod med ett lägre pris än *Tandem t:slim Cartridge*. TLV bedömer dock att flera av dessa inte kan anses förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning och att de därmed inte är relevanta jämförelsealternativ. *Accu-Chek Spirit* (vnr 220433 och 220191) har också ett lägre pris per styck än *Tandem t:slim Cartridge*. För att vara kompatibel med den *Accu-Chek* insulinpump som finns på marknaden idag, *Accu-Chek Spirit Combo*, krävs dock kompletterande produkter i form av en adapter och ett batterilock. Kostnaden per styck för *Accu-Chek Spirit*, inklusive kostnaden för adapter och batterilock, blir högre än kostnaden för *Tandem t:slim Cartridge*. *Tandem t:slim Cartridge* är därför det relevanta jämförelsealternativet till *MiniMed Reservoir*.

Företaget har inte inkommit med något underlag som visar att *MiniMed Reservoir* har en större nytta än jämförelsealternativet. Mot bakgrund av att ansökta produkter och jämförelsealternativet har samma basfunktion, samma användningstid och är avsedda för samma patientgrupp antar TLV därför att dessa produkter har samma nytta. Ansökt pris för *MiniMed Reservoir* (39,12 kronor per styck) är lägre än priset för jämförelsealternativet *Tandem t:slim Cartridge* (39,22 kronor [AUP] per styck).

TLV bedömer att kriterierna i 15 § förmånslagen för att *MiniMed Reservoir 1,8 ml* och *MiniMed Reservoir 3,0 ml* ska ingå i läkemedelsförmånerna är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

02226/2022

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: tidigare överintendenten Staffan Bengtsson (ordförande), överläkaren Margareta Berglund Rödén, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, överläkaren Inge Eriksson, universitetslektorn Martin Henriksson, läkemedelschefen Maria Landgren, docenten Gerd Lärfars och professorn Sofia Kälvemark Sporrang. Föredragande har varit medicinska utredaren Hiba Alogheli. I den slutliga handläggningen har även medicinska utredaren Nicoletta Schintu och 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.