

Datum  
2018-10-25Vår beteckning  
1291/2018**SÖKANDE**Medtrum AB  
Järnvägsgatan 13  
522 30 Tidaholm**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 8 november 2018 till i tabellen angivet pris.

<b>Namn</b>	<b>Antal/ förp.</b>	<b>Varunr.</b>	<b>AIP (SEK)</b>	<b>AUP exkl. moms (SEK)</b>
<i>Medtrum CGM-sändare, Transmitter</i>	1 st.	738669	2 210,00	2 461,62

## ANSÖKAN

Medtrum AB (företaget) ansöker om att *Medtrum CGM-sändare* ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs i enlighet med tabell på sida 1.

## UTREDNING I ÄRENDET

*Medtrum CGM-sändare*, är en sändare avsedd att användas tillsammans med Medtrum CGM System. CGM innebär ett system för kontinuerlig glukosmätning där en sensor mäter glukoskoncentrationen i subkutan vävnad. Utöver sändaren utgörs systemet av glukos-sensorn *A6 CGM sensor* och en mottagande handenhet. Sändarens huvudfunktion är att skicka mätvärdena från sensorn till en smartphone eller en särskild handenhet. Med en app i sin smartphone kan användaren se glukosvärden i realtid och även analysera tidigare data. Med en annan app kan mätvärden delas med en vårdgivare. Ansökt pris för *Medtrum CGM-sändare* är 2 461,62 kronor per styck (AUP exklusive moms).

Företaget uppger att den relevanta patientkategorin för produkten är personer med typ 1- eller typ 2-diabetes som använder kontinuerlig glukosmätning. Enligt företaget är garantitiden för sändaren ett år och genomsnittlig användning är en sändare per patient och år.

Enligt företaget är det mest relevanta jämförelsealternativet *MiniLink sändare*. Produkten ingår inte i läkemedelsförmånerna men företaget uppger att priset för *MiniLink sändare* är 5 200 kronor per styck. Det skulle motsvara ett pris om 5 701,36 kronor AUP exklusive moms om apotekens handelsmarginal för förbrukningsartiklar läggs till.

Det finns flera andra sändare på den svenska marknaden, ingen av dessa ingår dock i läkemedelsförmånerna. Idag upphandlas sändare av landstingen och TLV har undersökt sortimentet i ett urval av landsting; Stockholms läns landsting, Region Skåne samt landstingen i Dalarna, Sörmland, Uppsala, Västmanland och Örebro. Den lägsta årskostnaden har Guardian2Link sändare exklusive laddare, 4 500 kronor.

## SKÅLEN FÖR BESLUTET

### Endast förbrukningsartiklar kan ingå i läkemedelsförmånerna

Den fråga som först prövas i ärendet är om *Medtrum CGM-sändare* kan utgöra en förbrukningsartikel i den mening som avses i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen).

I 18 § 3 förmånslagen anges att läkemedelsförmånerna ska omfatta förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering. Någon närmare definition av begreppet förbrukningsartikel finns inte i förmånslagen. I förarbetena till motsvarande bestämmelse i 1996 års lag om högkostnadsskydd framgår bland annat följande gällande förbrukningsartiklar (prop. 1996/97:27 s. 111).

Definitionsmässigt ska det röra sig om sådana artiklar som är nödvändiga för att tillföra kroppen ett läkemedel samt sådana artiklar som behövs för kontroll av att medicinering hålls på rätt nivå eller för kontroll av om läkemedel behöver sättas in. Förbrukningsartiklar som därvid kan komma i fråga är injektionspistoler, injektionssprutor och kanyler samt därmed jämförliga artiklar. Även sådana artiklar som krävs för desinfektion av hud vid injektion samt testmaterial för bestämmande av exempelvis blodsockerhalt omfattas av bestämmelserna.

1291/2018

Ytterligare andra artiklar kan komma ifråga. Uttrycket förbrukningsartikel innebär inte att artiklarna måste ha karaktär av engångsartiklar. I beteckningens natur ligger dock att det måste röra sig om varor som måste ersättas med åtminstone vissa intervall. Detta innebär att exempelvis en sådan produkt som blodglukosmätare inte omfattas av bestämmelserna.

Begreppet förbrukningsartikel har i viss mån förtydligats genom ett avgörande från Högsta förvaltningsdomstolens (HFD), HFD 2014 ref. 30. Domstolen ansåg att hänvisningen till ”beteckningens natur” i förarbetena får uppfattas som att en anknytning till begreppets allmänspråkliga betydelse var avsedd. I domen slog HFD fast att förbrukningsartiklar i förmånslagens mening normalt är produkter som ska kunna hanteras av patienten själv. Det ska också röra sig om produkter som ska förskrivas för en enskild patient och bli dennes egendom. De ska alltså vara avsedda att förbrukas av patienten och inte återanvändas av andra. Med hänvisning till de exempel som ges i 1996 års förarbeten drog HFD slutsatsen att det dessutom ska röra sig om förhållandevis enkla och mindre kostsamma produkter som har en begränsad livslängd.

TLV gör följande bedömning.

*Medtrum CGM-sändare* ingår i ett CGM-system och används alltså för egenkontroll av medicinering. TLV konstaterar att *Medtrum CGM-sändare* är avsedd att förskrivas till en patient och hanteras av patienten själv. Produkten kan omfattas av läkemedelsförmånerna om den i övrigt kan anses utgöra en förbrukningsartikel i den mening som avses i 18 § 3 förmånslagen.

Företaget anför att *Medtrum CGM-sändare* är jämförbar med *MiniLink sändare*. *MiniLink sändare* är den produkt som i HFD 2014 ref. 30 ansågs inte utgöra en förbrukningsartikel i förmånslagens mening. Frågan är om det ändå finns skäl att anse att *Medtrum CGM-sändare* är en förbrukningsartikel. Bedömningen ska, enligt TLV, göras genom en sammanvägd bedömning där hänsyn tas till framför allt produktens livslängd, pris och komplexitet.

Företaget uppger att *Medtrum CGM-sändare* har en förväntad livslängd om ett år samt ett års garanti. Av HFD:s dom framgår att en livslängd om ett år i sig inte hindrar att en produkt kan anses vara en förbrukningsartikel i förmånslagens mening. Därtill kan konstateras att TLV i tidigare ärenden har bedömt att andra produkter med en livslängd som överstiger ett år är förbrukningsartiklar. Till exempel var det i ärendet med diarienummer 2858/2017 fråga om en injektionspenna för insulin, med en garantitid om tre år.

Det ansökta priset för *Medtrum CGM-sändare* är 2 461,62 kronor per styck. Även om priset kan anses förhållandevis högt för en förbrukningsartikel kan i detta avseende konstateras att TLV i tidigare ärenden bedömt att produkter med ett högre pris än så kan vara förbrukningsartiklar, exempelvis i ärendet med diarienummer 109/2018 fråga om en injektionspenna för apomorfin, med ett pris om 3 554,35 kronor. TLV noterar också att det ansökta priset för *Medtrum CGM-sändare* är avsevärt lägre än priset för *MiniLink sändare*.

Vad slutligen avser frågan om *Medtrum CGM-sändare* är en enkel produkt kan följande konstateras. *Medtrum CGM-sändare* ingår som en del i ett system för kontinuerlig glukosmätning. De sensorer som är del av samma system, *A6 CGM Sensor*, har ansetts vara förbrukningsartiklar i förmånslagens mening (dnr 1292/2018). Sändaren skickar mätvärden från sensorn till handenheten eller en smartphone. Sensorerna kan inte anses vara mindre tekniskt avancerade än sändaren, särskilt eftersom produkterna ingår i ett integrerat system. Därtill har så kallade podenheter som är en del av system för slanglösa insulinpumpar i

tidigare ärenden ansetts vara förbrukningsartiklar (dnr 3382/2012 och 1290/2018). Enheten består av en insulinreservoar, kanyl och pump och tillför användaren individanpassade insulindoser baserat på instruktioner som programmeras genom en kontrollenhet. Frågan om produktens komplexitet bör även ses mot bakgrund av den omfattande teknikutveckling som har skett under de senaste 20 åren sedan förarbetena författades och som innebär att egenkontroll av medicinering på många områden helt har förändrats. Idag används produkter vid glukosmätning som är betydligt mer tekniskt avancerade än sådana som användes, eller ens kunde förutses, vid tiden då lagens förarbeten författades. Det innebär att produktens komplexitet också bör bedömas mot bakgrund av att den teknik som används genom *Medtrum CGM-sändare* och andra system för kontinuerlig glukosmätning är mer vanligt förekommande idag än tidigare. TLV anser, med beaktande av detta, att *Medtrum CGM-sändare* inte har en sådan komplexitet som skulle utesluta den från att vara en förbrukningsartikel.

Sammanfattningsvis och mot bakgrund av det som anförts ovan angående produktens livslängd, pris och komplexitet, anser TLV vid en sammanvägd bedömning att *Medtrum CGM-sändare* är en sådan förbrukningsartikel som avses i 18 § 3 förmånslagen.

### **Kriterierna för pris och subvention**

En förbrukningsartikel ska omfattas av läkemedelsförmånerna om kostnaderna för användningen, med beaktande av bestämmelserna i 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter (se 15 § förmånslagen, bilaga 1).

När TLV utvärderar nyttan av en ansökt förbrukningsartikel i förhållande till kostnaderna behöver TLV en annan förbrukningsartikel att jämföra med, ett relevant jämförelsealternativ. 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. Finns det ingen produkt i förmånssystemet med samma basfunktion bör det mest relevanta jämförelsealternativet vara antingen en produkt som inte finns i förmånssystemet eller den produkt eller behandling som den avsedda patientkategorin använder idag. Saknas relevant behandlingsalternativ bör jämförelsealternativet vara ingen behandling.

För att ett jämförelsealternativ ska vara relevant krävs att det förekommer i svensk 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 mest 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 det mest relevanta 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 gör följande bedömning.

Företaget anger att *MiniLink sändare* är ett relevant jämförelsealternativ till *Medtrum CGM-sändare*. Såvitt framkommit i utredningen är det *Guardian2Link sändare*, med en användningstid på ett år och ett pris om 4 500 kronor per styck, som är det möjliga jämförelsealternativ som har lägst årlig kostnad. Då *Guardian2Link sändare* för närvarande upphandlas av landstingen bedömer TLV att den kan anses förekomma i svensk sjukvård. TLV anser därför att *Guardian2Link sändare* är det mest relevanta jämförelsealternativet.

Det ansökta priset för *Medtrum CGM-sändare* (2 461,62 kronor per styck) är lägre än det pris som landstingen idag betalar för *Guardian2Link sändare* (4 500 kronor per styck).

Det är inte visat att *Medtrum CGM-sändare* har en högre nytta än jämförelsealternativet. TLV antar därför att dessa produkter har samma nytta. Kostnaden för *Medtrum CGM-sändare* till det ansökta priset är lägre än kostnaden för jämförelsealternativet. TLV bedömer att kriterierna i 15 § förmånslagen för att *Medtrum CGM-sändare* 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 (ordförande), överläkaren Margareta Berglund Rödén, tidigare medicinske rådgivaren Stefan Back, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, universitetslektorn Martin Henriksson, professorn Eva Swahn, docenten Gerd Lärvars. Föredragande har varit juristen Kim Elofsson. I den slutliga handläggningen har även juristen Elin Thyr och den medicinske utredaren Mirjana Poljakovic deltagit.

Staffan Bengtsson

Kim Elofsson

## 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.