

## SÖKANDE

Medtronic AB  
Box 1230  
164 28 Kista

## BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket avslår ansökan om att *Simplera Sync Sensor* ska ingå i läkemedelsförmånerna.

## ANSÖKAN

Medtronic AB (företaget) har den 4 juni 2024 ansökt om att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs enligt följande tabell.

Namn, förpackningstext	Antal/Förp.	Varunr.	AIP <sup>1</sup> (SEK)	AUP <sup>2</sup> (SEK)
<i>Simplera Sync Sensor</i> , Simplera Sync - 7 dagars "all-in-one" sensor för MiniMed 780G-systemet	5 st	730004	3100,00	3445,96

Till stöd för sin ansökan har företaget kommit in med en bruksanvisning, behandlingsrekommendationer, hälsoekonomiskt underlag och tillhörande studier.

Företaget har ansökt om samma subventionsbegränsning som jämförelsealternativet *Guardian 4 Sensor*:

”Subventioneras endast för patienter som använder en insulinpump och:

- har haft två eller fler svåra hypoglykemier/år som kräver hjälp av annan person,
- har kvarstående HbA1c på minst 70 mmol/mol (7,7 procent MonoS eller 8,5 procent DCCT) där optimerad insulinbehandling misslyckas, eller,
- är barn som tar minst 10 plasmaglukosprover/dygn som är medicinskt motiverade.”

TLV har den 5 september underrättat företaget om att myndighetens förslag till beslut är att avslå ansökan. Företaget har kommit in med ytterligare underlag och menar att det ansökta priset för *Simplera Sync Sensor* är rimligt.

<sup>1</sup> Apotekens inköpspris

<sup>2</sup> Apotekens utförsäljningspris

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) bedömer att ansökan ska avslås av följande skäl:

- Kostnaden för *Simplera Sync Sensor* är högre än kostnaden för användning av *Guardian 4 Sensor* tillsammans med *Guardian 4 Link* per dag.
- Företaget har inte visat varför det ansökta priset är rimligt för *Simplera Sync Sensor*.

Tillämpliga bestämmelser framgår av bilagan till detta beslut.

### ***Simplera Sync Sensor***

Diabetes är en sjukdom som leder till höga blodglukosnivåer på grund av störd funktion i kroppens förmåga att producera eller hantera hormonet insulin. De vanligaste formerna av diabetes är typ 1- och typ 2-diabetes. Personer med typ 1-diabetes och en del personer med typ 2-diabetes behandlas vanligen med basinsulin i kombination med kortverkande måltidsinsulin. Hos personer med behov av insulinbehandling sker insulintillförsel vanligen via insulinpenna eller insulinpump. För att kunna anpassa insulin efter aktuella glukosnivåer rekommenderas personer med typ 1-diabetes eller insulinbehandlad typ 2-diabetes kontrollera sina glukosnivåer regelbundet. Det finns vetenskapligt stöd för att antalet dagliga glukosmätningar, oavsett metod, ökar sannolikheten för att nå behandlingsmål. Antalet mättillfällen per dygn som rekommenderas varierar, bland annat beroende på val av behandling, metabol kontroll och ålder. Egenmätning av glukosnivåer kan göras med olika metoder, som exempelvis med hjälp av teststickor men även med hjälp av sensorer.

Glukosnivån kan mätas kontinuerligt med Continuous Glucose Monitoring (CGM)-system där sensorn är fäst i underhuden. De flesta CGM-system består av en sensor och sändare, som vanligtvis är fäst på buken. Vissa CGM-system kräver även kalibrering dagligen med blodglukosmätning med teststickor. När en insulinpump kombineras med ett CGM-system som skickar blodglukosvärden till pumpen, benämns detta system som SAP (Sensor Augmented Pump). Hybrid closed loop (HCL) insulinpumpar är en utvecklad form av SAP. Dessa pumpar har ett automatläge som reglerar blodglukosnivåerna utifrån ett förprogrammerat målvärde genom att insulintillförsel upp- eller nedregleras utefter behov. En mer avancerad form av HCL benämns Advanced Hybrid Closed Loop (AHCL).

Enligt företaget är *Simplera Sync Sensor* en kombinerad sändare och sensor som är designad att fungera som en del av AHCL-insulinpumpsystemet MiniMed 780G. Företaget har uppgett att *Simplera Sync Sensor* är kalibreringsfri och är tillräckligt noggrann för att dosera insulin baserat på uppmätta sensorvärden.

Företaget har uppgett att fördelarna med *Simplera Sync Sensor* är att patienterna inte behöver ladda sändaren varje vecka, inte sätta fast sändaren på en ny sensor och att ingen övertejp behöver användas. *Simplera Sync Sensor* kommer i en förpackning om fem stycken. Varje sensor är avsedd att användas i sju dagar (168 timmar plus två timmar uppvärmning) och sedan kasseras. Vid byte av *Simplera Sync Sensor* kan två enheter överlappas vilket innebär att en ny *Simplera Sync Sensor* kan appliceras på huden och värmas upp medan den gamla fortfarande är i bruk. Patienten blir på så sätt inte utan kontinuerliga sensorglukosmätningar.

Företaget uppger att den relevanta patientkategorin för ansökt produkt är patienter med diabetes som behandlas med advanced hybrid closed loop insulinpumpssystem.

**Guardian 4 Sensor tillsammans med Guardian 4 Link är det relevanta jämförelsealternativet till Simplera Sync Sensor**

Det är en förutsättning för att en förbrukningsartikel ska omfattas av läkemedelsförmånerna att kostnaderna för användandet av den framstår som rimliga (8 och 15 §§ förmånslagen). Vid denna bedömning ställer TLV kostnaden för den ansökta förbrukningsartikeln i relation till ett jämförelsealternativ.

Enligt TLV:s allmänna råd (TLVAR 2011:1) för ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar bör det mest relevanta jämförelsealternativet vara en produkt som har samma basfunktion som den produkt som ansökan avser. 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 vidare enligt praxis att det förekommer i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning. Finns det flera förbrukningsartiklar som uppfyller dessa kriterier är det relevanta jämförelsealternativet det som har lägst pris. Om det inte finns någon produkt inom läkemedelsförmånerna med samma basfunktion som ansökt produkt bedömer TLV att det relevanta jämförelsealternativet därför antingen är en produkt som inte finns inom läkemedelsförmånerna eller den produkt eller behandling som den avsedda patientkategorin använder idag.

Företaget anser att sensorn *Guardian 4 Sensor* (vnr 730794) tillsammans med sändaren *Guardian 4 Link* (artikelnummer 7840W2) är det relevanta jämförelsealternativet till ansökt produkt. Företaget har uppgett att *Simplera Sync Sensor* är en uppdaterad och förbättrad version av dess föregångare *Guardian 4 Sensor*. *Guardian 4 Sensor* har ett pris om 2859,78 kronor (AUP) per förpackning om fem stycken, vilket är ett pris om 571,96 kronor (AUP) per styck. *Guardian 4 Link* ingår inte i läkemedelsförmånerna och enligt företaget är priset 5400 kronor per förpackning och upphandlas via regionerna.

Det finns flera olika typer av system för glukosmätning som kan användas vid insulinbehandlad diabetes, exempelvis glukosmätning med hjälp av teststickor eller CGM-system. Inom läkemedelsförmånerna ingår idag ingen kombinerad sensor och sändare. TLV har därför bedömt att ansökt produkt ska jämföras med kombinationen av två produkter, en sensor och en sändare. I utredningen har TLV valt att jämföra ansökt produkt med det system som är mest likt, vilket är i linje med TLV:s tidigare bedömning i beslut med dnr 1858/2021.

TLV bedömer att de sensorer inom varugrupperingskod Y92BC01 (sensor) som är kalibreringsfria och kan kopplas till insulinpumpar av typen hybrid closed loop kan utgöra relevanta jämförelsealternativ, eftersom de bedöms ha samma basfunktion och är avsedda för samma patientkategori som ansökt produkt. *Guardian 4 Sensor* (vnr 730794) har lägst pris och förekommer i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning.

Det finns en sändare inom läkemedelsförmånerna, *Medtrum CGM-sändare* (vnr 738669), i varugrupperingskoden Y92GA05 (övriga tillbehör). Den fungerar dock inte tillsammans med *Guardian 4 Sensor* eller med samma insulinpump (*MiniMed 780G*) som *Guardian 4 Sensor* och *Simplera Sync Sensor* gör. TLV bedömer därför att *Medtrum CGM-sändare* inte kan

utgöra relevant jämförelsealternativ och att det relevanta jämförelsealternativet är en produkt som inte finns inom läkemedelsförmånerna.

TLV kan konstatera utifrån bruksanvisningen för sändaren *Guardian 4 Link* att den är avsedd att användas tillsammans *Guardian 4 Sensor*. *Guardian 4 Link* upphandlas av regionerna och TLV har undersökt sortimentet i ett urval av regioner; Region Skåne samt regionerna i Dalarna, Sörmland, Uppsala, Västmanland och Örebro. TLV kan konstatera att det upphandlade priset är 5400 kronor vilket TLV jämför med AUP eftersom det motsvarar den faktiska kostnaden för patienterna.

TLV bedömer därför, i enlighet med företaget, att *Guardian 4 Sensor* (vnr 730794) tillsammans med *Guardian 4 Link* (artikelnummer 7840W2) är det relevanta jämförelsealternativet.

### **Kostnaden för *Simplera Sync Sensor* per dag är högre än kostnaden för användning av *Guardian 4 Sensor* tillsammans med *Guardian 4 Link* per dag**

Ansökt pris (beräknat AUP) för *Simplera Sync Sensor* är 3445,96 kronor per förpackning om fem stycken, vilket är ett pris om 689,19 per styck. Utifrån bruksanvisningen för ansökt produkt kan TLV konstatera att *Simplera Sync Sensor* kan användas som mest under sju dagar. Det motsvarar en kostnad om 98,46 kronor AUP per dag för *Simplera Sync Sensor*. Den dagliga kostnaden för användning av *Simplera Sync Sensor* är därmed högre än kostnaden för användning av *Guardian 4 Sensor* tillsammans med *Guardian 4 Link*, vilket är en kostnad om 96,50 kronor AUP per dag.

Företaget har uppgett att det ansökta priset för *Simplera Sync Sensor* motiveras av tre omständigheter som tillsammans motsvarar en kostnad som överstiger prisskillnaden per dag för användning av *Simplera Sync Sensor* jämfört med användning av *Guardian 4 Sensor* tillsammans med *Guardian 4 Link*. Företaget har uppgett att användning av jämförelsealternativet medför merkostnader i form av manuella blodglukostester, sjukvård i samband med hypoglykemi och behandling av eventuella hudreaktioner, vilket gör att det ansökta priset för *Simplera Sync Sensor* är rimligt.

### **Kostnaden för manuella tester av blodglukos motsvarar inte prisskillnaden mellan *Simplera Sync Sensor* och jämförelsealternativet**

TLV kan utifrån bruksanvisningen för *Guardian 4 Sensor* konstatera att sensorn har en maximal livslängd på 170 timmar (sju dygn). I samband med att patienten byter sensor ska sändaren, *Guardian 4 Link*, laddas i två timmar och därefter kopplas ihop med sensorn. Sensorn behöver därefter en två timmars uppvärmningsperiod innan system är i fullt bruk. Patienten kommer därför att vara utan kontinuerliga glukosmätningar under en period på fyra timmar.

Företaget har uppgett att eftersom *Simplera Sync Sensor* kan bytas utan ett uppehåll från kontinuerliga mätvärden, behöver inte patienter utföra några manuella tester i samband med byte av sensor. Företaget har även uppgett att patienter som använder *Guardian 4 Sensor* och *Guardian 4 Link* behöver göra fyra manuella tester med lansett och teststicka under de fyra timmar per vecka de laddas och värms upp. Företagets antagande om fyra manuella tester baseras dels på generella behandlingsrekommendationer för diabetespatienter för när blodglukostester bör göras, dels på underlag som beskriver att patienter som är i behov av CGM-system är de patienter som bland annat har behov av tätare kontroller av glukosnivån. Företaget har även angett att det är troligt att en patient som är van att få glukosvärden var femte minut från sin sensor kommer att utföra manuella tester regelbundet under den fyratimmarsperiod då *Guardian 4 Sensor* tillsammans med *Guardian 4 Link* laddas och

värms upp. Baserat på det underlag företaget kommit in med bedömer TLV att företaget inte visat att patienter som använder *Guardian 4 Sensor* tillsammans med *Guardian 4 Link* testar sitt blodglukosvärde fyra gånger vid byte av sensor.

Utifrån utlåtande från TLV:s kliniska expert bedömer TLV att patienten manuellt genomför en till två kontrollmätningar av sitt blodglukos och eventuellt en extra mätning om patienten äter under fyratimmarsperioden då *Guardian 4 Sensor* och *Guardian 4 Link* laddas och värms upp. TLV utgår därför från att en patient gör tre manuella tester av blodglukos under fyratimmarsperioden.

För att bedöma om kostnaden för *Simplera Sync Sensor* är rimlig har TLV utfört en kostnadsminimeringsanalys där daglig kostnad för användning av *Simplera Sync Sensor* jämförs med *Guardian 4 Sensor* tillsammans med *Guardian 4 Link*. För *Guardian 4 Sensor* tillsammans med *Guardian 4 Link* har TLV även räknat daglig kostnad för testickor och lansetter, det vill säga ett snittpris (AUP) för de testickor och lansetter som används i nämnvärd omfattning inom varugrupperingskoderna Y92BA01 och Y92BA02 (teststicka, teststicka för kassett) respektive Y92EA01 och Y92EA02 (lansett, lansett i kassett). Daglig kostnad för *Guardian 4 Sensor* tillsammans med *Guardian 4 Link* är 96,50 kronor. Snittpris för testickorna är 2,82 kronor per styck och för lansetterna 0,37 kronor per styck, vilket blir en daglig kostnad om 1,21 kronor respektive 0,17 kronor. I analysen gör TLV antagandet att patienter som använder *Guardian 4 Sensor* tillsammans med *Guardian 4 Link* använder tre testickor och tre lansetter per laddningstillfälle (per vecka) medan patienter som använder *Simplera Sync Sensor* inte behöver testa sitt blodglukos manuellt vid byte av sensor.

Resultatet av TLV:s kostnadsjämförelse visar att den totala kostnaden, inklusive tre manuella tester, för användning av *Guardian 4 Sensor* tillsammans med *Guardian 4 Link* uppgår till 97,88 kronor/dag. Daglig kostnad för *Simplera Sync Sensor*, där patienten inte behöver testa blodglukos manuellt vid byte, är 98,46 kronor. Den dagliga kostnaden för användning av *Simplera Sync Sensor* är därmed högre än den totala kostnaden för användning av *Guardian 4 Sensor* tillsammans med *Guardian 4 Link*.

### **TLV bedömer att företagets antaganden gällande risken att drabbas av allvarliga hypoglykemiska episoder vid användning av jämförelsealternativet är osäker**

Företaget har även uppgett att det finns patienter som inte testar sitt blodglukos manuellt under den fyratimmarsperiod när *Guardian 4 Sensor* och *Guardian 4 Link* laddas och värms upp. Företaget menar att dessa patienter i högre grad riskerar att drabbas av allvarliga hypoglykemiska episoder, som kräver sjukvård. Företaget anser därför att den kostnad de har kopplat till sjukvård i samband med allvarliga hypoglykemiska episoder ska läggas till vid användning av *Guardian 4 Sensor* tillsammans med *Guardian 4 Link*.

Företaget tillämpar en minskning i risken för allvarliga hypoglykemiska episoder för personer som använder CGM-system baserat på en studie av Riddlesworth *et al.* (2017)<sup>3</sup>. Riddlesworth-studien är en post-hoc-analys baserad på data från DIAMOND-studien (Beck *et al.*, 2017)<sup>4</sup> och avser vuxna patienter med typ 1 diabetes som får insulin-injektioner. DIAMOND-studien var inte blindad och avser inte *Simplera Sync Sensor*, utan CGM-

---

<sup>3</sup> Riddlesworth T *et al.* Hypoglycemic Event Frequency and the Effect of Continuous Glucose Monitoring in Adults with Type 1 Diabetes Using Multiple Daily Insulin Injections. *Diabetes Ther* (2017) 8:947–951

<sup>4</sup> Beck RW *et al.* Effect of Continuous Glucose Monitoring on Glycemic Control in Adults With Type 1 Diabetes Using Insulin Injections: The DIAMOND Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 2017 Jan 24;317(4):371-378.

Dnr: 2218/2024

systemet *Dexcom G4 Platinum*. DIAMOND-studien visade icke-statistiskt säkerställda skillnader mellan behandlingsgrupperna avseende incidensen av allvarlig hypoglykemi ( $p = 0,67$ ). Däremot rapporterar Riddlesworth *et al.* (2017) en statistiskt säkerställd minskning i incidensen av allvarliga hypoglykemiska episoder per 24 timmar för CGM-gruppen jämfört med kontrollgruppen. TLV anser att motstridiga resultat från två publikationer som avser samma studie innebär osäkerhet.

När det gäller kostnaderna som företaget har använt i sin kalkyl, bedömer TLV även där att det finns osäkerheter. Företaget har baserat enhetskostnaderna för medicinsk alternativt icke-medicinsk assistans på Jendle *et al.* (2021)<sup>5</sup>, en studie som utvärderade kostnadseffektiviteten av kontinuerlig glukosmätning vid typ-1 diabetes inom svensk hälso- och sjukvård. Enhetskostnaderna som används i Jendle *et al.* (2021) kommer från en annan svensk studie med fokus på typ-2 diabetes (Jönsson *et al.*, 2006)<sup>6</sup>. Även om användning av enhetskostnader från publikationer med fokus på svensk hälso- och sjukvård är en styrka i analysen, noterar TLV att analysen av kostnaderna i studien av Jönsson *et al.* (2006) baseras på incidensen av hypoglykemi på amerikanska, brittiska, kanadensiska och tyska data. TLV anser att användning av äldre incidensdata från utomnordiska länder medför en osäkerhet i företagets analys.

Utifrån utlåtande från TLV:s kliniska expert bedömer TLV att det finns patienter som inte testar sitt blodglukosvärde manuellt under den fyratimmarsperiod som de är utan mätvärden, trots att rekommendationen är att testa. Dock anser TLV att det finns för stora osäkerheter i företagets underlag gällande risken att drabbas av allvarliga hypoglykemiska episoder som kräver sjukvård. TLV har därför inte beaktat kostnader som är kopplade till sjukvård i samband med allvarliga hypoglykemiska episoder.

#### **TLV bedömer att företagets antaganden gällande behandling av hudreaktioner är osäker och inte kan överföras till gällande klinisk praxis**

Företaget har även uppgett att vid användning av jämförelsealternativet *Guardian 4 Sensor* tillsammans med *Guardian 4 Link* uppstår i högre grad allergiska reaktioner på huden som behöver behandlas med exempelvis kortisonkräm. Enligt företaget innehåller den häftejpp man använder för att fästa *Simplera Sync Sensor* på huden färre allergena ämnen jämfört med den häftejpp man använder för att fästa *Guardian 4 Sensor* och *Guardian 4 Link*.

Företagets underlag avseende skillnaden i allergiska reaktioner mellan *Simplera Sync Sensor* och *Guardian 4 Sensor* består i huvudsak av två interna studier där de mätt hudrodnad vid användning av olika häftejppar. Studierna visade att en större del av patienterna uppvisade någon form av hudrodnad vid användning av *Guardian 4 Sensor* jämfört med användning av *Simplera Sync Sensor*. Företaget har antagit att samma andel patienter som uppvisat hudrodnad i deras interna studier behöver behandlas med olika produkter för att minska dessa symptom. Företaget har kommit in med en kostnadsminimeringsanalys där företaget antagit att patienter antingen behandlas med produkter som ingår i läkemedelsförmånerna i varugrupperingskoderna Y92GB03 (hudskyddande medel), Y93HA01/02 (ocklusionsbandage) eller kortisonkrämer inom ATC-koden D07AA (kortikosteroider, milt verkande (grupp I)).

---

<sup>5</sup> Jendle J et al. The Cost-Effectiveness of an Advanced Hybrid Closed-Loop System in People with Type 1 Diabetes: a Health Economic Analysis in Sweden. *Diabetes Ther.* Pub online 1 Oct 2021.

<sup>6</sup> Jönsson L et al. Cost of hypoglycemia in patients with Type 2 diabetes in Sweden. *Value Health.* 2006 May-Jun;9(3):193-8.

Dnr: 2218/2024

TLV bedömer att företagets antagande att samma andel patienter som uppvisat hudrodnad i deras interna studier är den andel som behöver behandlas är högst osäkert. Enligt utlåtande från TLV:s kliniska expert förekommer hudreaktioner i en väldigt liten andel och när det förekommer är målet att hitta ett alternativ som fungerar, till exempel byte till ett annat CGM-system. Företaget har inte kommit in med något underlag som styrker de antaganden de gjort gällande andel patienter som behöver behandling och vad de behandlas med i svensk klinisk praxis. TLV har därför inte beaktat kostnader som är kopplade till behandling av hudreaktioner.

Sammantaget bedömer TLV att kostnaderna för användning av *Simplera Sync Sensor* inte är rimliga och att kriterierna i 15 § förmånslagen inte heller i övrigt är uppfyllda. Ansökan ska därför avslås.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Eva Ridley. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Linn Orgård. I den slutliga handläggningen har även juristen Nadia Issa medverkat.

### **Så överklagar man**

Om ni anser att TLV har fattat ett felaktigt beslut kan ni överklaga beslutet till Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och skickas till TLV, Box 22520, 104 22 Stockholm eller [registrator@tlv.se](mailto:registrator@tlv.se). TLV ska ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag då ni fick del av beslutet. Om ni lämnar in överklagandet för sent kommer det inte att prövas.

I överklagandet ska ni ange vilket beslut som överklagas och på vilket sätt det ska ändras. Om TLV ändrar det beslut som överklagats överlämnar TLV även det nya beslutet till förvaltningsrätten. Överklagandet omfattar även det nya beslutet.

Dnr: 2218/2024

**BILAGA****Tillämpliga bestämmelser m.m.**

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. (7 § första stycket lagen [2002:160] om läkemedelsförmåner m.m., förmånslagen)

De förbrukningsartiklar som kan omfattas av läkemedelsförmånerna framgår av 18 § förmånslagen.

Läkemedelsförmånerna ska, när beslut fattas enligt 7 §, omfatta

1. varor för vilka det med stöd av 18 kap. 2 § läkemedelslagen (2015:315) har föreskrivits att läkemedelslagen helt eller delvis ska gälla 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. (18 § förmånslagen)

Den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § förmånslagen får 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. (8 § första stycket förmånslagen)

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. 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.

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. (15 § förmånslagen)

Målet med hälso- och sjukvården är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Den som har det största behovet av hälso- och sjukvård ska ges företräde till vården. (3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen [2017:30])

TLV:s beslut gäller omedelbart om inte annat beslutas. (27 § förmånslagen)