

**SÖKANDE**Medtronic AB  
Box 1034  
164 21 Kista**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna med nedanstående begränsningar och villkor från och med den 2021-11-26 till i tabellen angivet pris.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>Guardian 4 Sensor</i> , kalibreringsfri sensor för mätning av glukoskoncentration i subkutan vävnad	5 st	730564	2 575,00	2 865,31

**Begränsningar**

Subventioneras endast för patienter som använder en insulinpump och: 1) har haft två eller fler svåra hypoglykemier/år som kräver hjälp av annan person, 2) har kvarstående HbA1c på minst 70 mmol/mol (7,7 procent MonoS eller 8,5 procent DCCT) där optimerad insulinbehandling misslyckas, eller 3) är barn som tar minst 10 plasmaglukosprover/dygn som är medicinskt motiverade.

**Villkor**

Företaget ska tydligt informera om ovanstående begränsning i all sin marknadsföring och annan information om förbrukningsartikeln.

## ANSÖKAN

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

## UTREDNING I ÄRENDET

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, det vill säga en batteridriven enhet för kontinuerlig tillförsel av insulin.

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. De flesta CGM-system kräver även kalibrering dagligen med blodglukosmätning med teststickor.

När en insulinpump kombineras med en CGM som skickar blodglukosvärden till pumpen, benämns detta system som SAP (Sensor Augumenterad Pump). Dessa pumpar kan avbryta insulintillförseln när glukosnivåerna når en programmerad nivå, alternativt predikteras sjunka under en programmerad nivå inom 30 minuter, för att sedan automatiskt återuppta insulintillförseln när blodglukosnivån har kommit över lägsta nivån. Hybrid closed loop (HCL) insulinpumpar är en utvecklad form av SAP. Skillnaden är att dessa pumpar även har ett automatläge som reglerar blodglukosnivåerna utifrån ett förprogrammerat målvärde genom att insulintillförsel upp- eller nedregleras utefter behov.

*Guardian 4 sensor* är en kalibreringsfri sensor för kontinuerlig mätning av glukoskoncentration i subkutan vävnad, med en användningstid upp till sju dagar. Sensorn är märkt som "non-adjunctive", det vill säga sensorn kan helt ersätta blodglukosmätning med teststickor för att bestämma mängden insulin. Ansökt pris för *Guardian 4 sensor* är 2 865,31 kronor per förpackning (à 5 stycken), vilket är ett pris om 573,06 kronor per styck.

Företaget uppger att den relevanta patientkategorin för ansökt produkt är patienter med diabetes som behandlas med advanced hybrid closed loop insulinpumpssystem. Enligt företaget är *Guardian 4 sensor* en uppdaterad version av *Guardian sensor 3* som kräver kalibrering (vnr 738580) och företaget anser att *Guardian sensor 3* är ett relevant jämförelsealternativ till ansökt produkt. *Guardian sensor 3* har ett pris om 2 503,65 kronor (AUP) per förpackning (à 5 stycken), vilket är ett pris om 500,73 kronor (AUP) per styck.

*Guardian sensor 3* 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.

Företaget har meddelat TLV att begränsningen för *Guardian sensor 3* är lämplig även för *Guardian 4 sensor*.

## 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). För stomiprodukter 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

TLV kan konstatera att det finns flera glukossensorer inom läkemedelsförmånerna och att dessa är avsedda att användas tillsammans med olika typer av insulinpumpar (SAP och HCL). Behandling med insulinpumpar av typen HCL möjliggör, utöver de funktioner som finns hos insulinpumpar av typen SAP, även ett automatläge där blodglukosnivåer kan regleras utifrån ett förprogrammerat värde genom att insulinintillsförseln upp- eller nedregleras efter behov. TLV anser att det finns vissa särskiljande egenskaper hos insulinpumpar som

medför att glukossensorer som används till olika typer av insulinpumpar inte kan jämföras med varandra. TLV bedömer därför att *Guardian 4 sensor* ska jämföras med en glukossensor som används till samma typ av insulinpump som den ansökta produkten, det vill säga en insulinpump av typen HCL.

*Guardian sensor 3* (vnr 738580) i varugrupperingskod Y92BC01 (Sensor) är den enda sensorn inom läkemedelsförmånerna som används till en insulinpump av typen HCL. *Guardian sensor 3* har ett pris om 500,73 kronor (AUP) per styck och en användningstid upp till sju dagar. Enligt bruksanvisningen, är det optimalt att kalibrera *Guardian sensor 3* mellan tre och fyra gånger per dag. *Guardian sensor 3* har även en försäljning inom läkemedelsförmånerna som gör att TLV bedömer att produkten kan anses förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning. TLV bedömer mot denna bakgrund att *Guardian sensor 3* är det relevanta jämförelsealternativet till *Guardian 4 sensor*.

För att bedöma om kostnaden för *Guardian 4 sensor* är rimlig har TLV utfört en kostnadsminimeringsanalys där daglig kostnad för användning av *Guardian 4 sensor* jämförs med *Guardian sensor 3*. För *Guardian sensor 3* har TLV även räknat daglig kostnad för testickor och lansetter för kalibrering, 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 sensor 3* är 71,53 kronor. Snittpris för testickorna är 3 kronor/styck och för lansetterna 0,40 kronor per styck, vilket blir en daglig kostnad om 10,50 kronor respektive 1,40 kronor. I analysen gör TLV antagandet att man använder 3,5 testickor och 3,5 lansetter per dag.

Resultatet av TLV:s kostnadsjämförelse visar att den totala kostnaden för användning av *Guardian sensor 3* uppgår till 83,43 kronor/dag. Daglig kostnad för *Guardian 4 sensor*, som är kalibreringsfri, är 81,87 kronor. Den dagliga kostnaden för användning av *Guardian 4 sensor* är därmed lägre än den totala kostnaden för användning av *Guardian sensor 3*, inklusive kalibrering.

Företaget har inte gett in underlag som visar att det ansökta priset för *Guardian 4 sensor* är rimligt utanför den begränsning som gäller för jämförelsealternativet *Guardian sensor 3*. Eftersom jämförelsealternativet endast subventioneras med begränsning kan ansökan därför inte bifallas med generell subvention utifrån det underlag företaget gett in.

Sammanfattningsvis bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda till det ansökta priset endast om subventionen, med stöd av 11 § förmånslagen, förenas med begränsning och villkor motsvarande den som gäller för *Guardian sensor 3*. Ansökan ska därför bifallas med de begränsningar och villkor som anges under "Beslut" på sida 1.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Eva Ridley. Föredragande har varit medicinska utredaren Nicoletta Schintu. I den slutliga handläggningen har även juristen Shirin Daneshgari Nejad 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.

**11 §** Om det finns särskilda skäl får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket besluta att ett läkemedel eller en annan vara ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde.

Myndighetens beslut får förenas med andra särskilda villkor.

**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

1858/2021

3. kostnadseffektivitetsprincipen – att det bör eftersträvas en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet.