

Mamocon AB

## Ansökan om att förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna

### Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets beslut

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket avslår ansökan om att förbrukningsartikeln *MySweetStitch häftplåster till CGM-sensor* i tre olika utföranden ska ingå i läkemedelsförmånerna.

### Ärendet

Mamocon AB (företaget), organisationsnummer 556859-4575, har den 18 mars 2025 ansökt om att nedanstående förbrukningsartiklar 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>MySweetStitch häftplåster till CGM-sensor, Freestyle Libre 3 ring patch beige</i>	10 st	732580	88,00	114,69
<i>MySweetStitch häftplåster till CGM-sensor, Dexcom G7 ring patch beige</i>	10 st	732581	88,00	114,69
<i>MySweetStitch häftplåster till CGM-sensor, Freestyle Libre 2 och 3 overpatch beige</i>	10 st	732584	88,00	114,69

Till stöd för sin ansökan har företaget bland annat kommit in med en bruksanvisning för *MySweetStitch häftplåster till CGM-sensor* samt en beräkning av genomsnittlig kostnad per dag för ansökta produkter.

TLV har den 28 augusti 2025 kommunicerat TLV:s preliminära bedömning att *Opsite filmförband 6x7 cm* är det relevanta jämförelsealternativet till ansökta produkter och att ansökt pris därmed är för högt. Företaget har yttrat sig över bedömningen och angett att de inte har möjlighet att sänka ansökt pris eller komma in med en hälsoekonomisk analys som visar att ansökt produkt har en högre patientnytta än relevant jämförelsealternativ. Företaget har även angett att det inte är lämpligt att jämföra ansökta produkter med häftor inom läkemedelsförmånen med liknande storlek. Företaget menar att det skiljer sig åt hur höga sensorerna är och att en häfta av liknande storlek som ansökta produkter kanske inte är tillräcklig för att förstärka vidhäftning av en högre sensor.

<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:

- Utifrån befintligt underlag antar TLV att *MySweetStitch häftplåster till CGM-sensor* har samma nytta som det relevanta jämförelsealternativet *Opsite filmförband 6x7 cm*
- Kostnaderna för *MySweetStitch häftplåster till CGM-sensor* är högre än för jämförelsealternativet *Opsite filmförband 6x7 cm*.

Sammantaget bedömer TLV att kriterierna i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (nedan förmånslagen) inte är uppfyllda till det ansökta priset.

Tillämpliga bestämmelser framgår av bilagan till detta beslut.

### ***MySweetStitch häftplåster till CGM-sensor***

*MySweetStitch häftplåster till CGM-sensor* är förband som är avsedda att hålla olika typer av sensorer för kontinuerlig subkutan glukosmätning (CGM) på plats (Freestyle Libre 2, Freestyle Libre 3 och Dexcom G7), det vill säga som extra förstärkning vid exempelvis fysisk aktivitet eller i kontakt vid vatten. *MySweetStitch häftplåster till CGM-sensor* har olika form och storlek beroende på vilken CGM-sensor den är avsedd att användas till. Utifrån de varuprover som företaget kommit in med, och information från tillverkaren MySweetStitch:s webbplats, konstaterar TLV att ansökta produkter är cirkelformade med en ytterdiameter på 60-65 millimeter.

Enligt företaget är aktuell patientkategori för ansökta produkter användare av CGM-sensor som behöver ytterligare förstärkning av vidhäftningen av sin CGM-sensor.

### ***Opsite filmförband 6x7 cm är relevant jämförelsealternativ till MySweetStitch häftplåster till CGM-sensor***

För att en förbrukningsartikel ska omfattas av läkemedelsförmånerna ska kostnaderna för användning av den framstå som rimliga (8 och 15 §§ förmånslagen). TLV bedömer om kostnaden är rimlig för den ansökta förbrukningsartikeln genom att ställa den 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. 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. Detta framgår också av TLVAR 2011:1. 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 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.

Enligt företaget är ansökta produkter specifikt utformad för den typ av CGM-sensor som den är avsedd för. Inom läkemedelsförmånerna saknas specifikt utformade häftor för olika typer av CGM-sensorer och företaget anser därför att det saknas relevant jämförelsealternativ till ansökta produkter. Företaget har även angett i sin ansökan att de efter kontakt med ett antal diabetessjuksköterskor fått bekräftat att kanylförband så som *Opsite* och *Tegaderm* väldigt sällan används för att fästa CGM-sensorer. Företaget har dock inte kommit in med något underlag som stödjer detta.

Företaget motiverar det ansökta priset för *MySweetStitch* häftplåster till CGM-sensor med att häftorna gör att CGM-sensorn kan sitta på hela användningstiden jämfört med att den eventuellt tappas i förtid. Företaget har angett att en CGM-sensor kostar cirka 80 kronor per dygn att använda. Företaget har inte kommit in med ett underlag som stödjer ovanstående påstående. Företaget har heller inte kommit in med ett underlag som visar att ansökta produkter skiljer sig i vidhäftningsförmåga jämfört med relevant jämförelsealternativ.

TLV bedömer att basfunktionen för *MySweetStitch* häftplåster till CGM-sensor är att förstärka vidhäftningen av glukossensor. TLV bedömer att aktuell patientkategori för ansökta produkter är personer som behöver förstärka vidhäftningen av sin glukossensor. TLV bedömer därför att ansökta produkter tillhör varugrupperingskoden Y92BC03 (Förband för ytterförstärkning och skydd till sensor). I dagsläget finns inga produkter inom denna varugrupperingskod och TLV bedömer därför att det inte finns några produkter inom läkemedelsförmånerna som har samma basfunktion som ansökta produkter. TLV har därför anlitat en klinisk expert och inhämtat uppgifter om vilka produkter som den aktuella patientkategorin använder i dag.

Enligt utlåtande från TLV:s kliniska expert finns det produkter (*Opsite* och *Tegaderm*) inom varugrupperingskod Y92GA03 (Förband för ytterförstärkning och skydd till insulinpump) som motsvarar de produkter som används i Västra Götalandsregionen för att förstärka vidhäftning av glukossensorer. TLV:s kliniska expert har även angett att deras patienter över lag tycker att glukossensorerna sitter mycket bra utan ytterligare förstärkningshäfta men att glukossensorn kan lossna i förtid om man badar mycket och länge. Företaget har tagit del av expertutlåtandet och i huvudsak angett att det bekräftar att det är en liten undergrupp av patienter med CGM-sensor som behöver ytterligare förstärkning av vidhäftningen av sin glukossensor. Företaget har även angett att den enda anledningen till att patienter använt *Opsite* och *Tegaderm* fram till nu är att det inte fanns specialanpassade häftor när de första glukossensorerna lanserades men att det nu finns ett behov av specialanpassade produkter för att fästa olika delar av insulinpumpssystemen.

Mot bakgrund av utlåtandet från TLV:s kliniska expert bedömer TLV att samtliga produkter i varugrupperingskoden Y92GA03 (Förband för ytterförstärkning och skydd till insulinpump) kan utgöra relevanta jämförelsealternativ till ansökta produkter. TLV bedömer vidare att relevant jämförelsealternativ ska vara produkter som har liknande storlek som ansökta produkter. Detta eftersom det inte finns häftor inom läkemedelsförmånerna som är särskilt anpassade i form och storlek för specifika CGM-sensorer.

Ett exempel på en produkt med liknande storlek som *MySweetStitch* häftplåster till CGM-sensor i aktuell varugrupperingskod är *Opsite* filmförband 6x7 cm (vnr 739840). *Opsite* filmförband 6x7 cm är även den produkt som har lägst pris inom aktuell varugrupperingskod (5,98 kronor AUP per styck). Baserat på tolv månaders försäljningsstatistik från E-

hälsomyndigheten bedömer TLV att *Opsite filmförband 6x7 cm* har en tillräcklig försäljning inom läkemedelsförmånerna för att anses förekomma inom svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning.

TLV bedömer därför att *Opsite filmförband 6x7 cm* är relevant jämförelsealternativ till ansökta produkter.

Det företaget har framfört i sin ansökan att kanylförband så som *Opsite* och *Tegaderm* väldigt sällan används som ytterförstärkning av glukossensorer och att det inte är lämpligt att jämföra ansökta produkter med häftor inom läkemedelsförmånen med liknande storlek, leder inte till en annan bedömning eftersom företaget inte kommit in med ett underlag som styrker dessa påståenden.

### **Kostnaderna för *MySweetStitch* häftplåster till CGM-sensor är högre än kostnaderna för jämförelsealternativet**

Vid bedömning av om kostnaden för en förbrukningsartikel är rimlig antar TLV, om inte annat visats, att produkten ger samma nytta som andra förbrukningsartiklar med samma basfunktion.

Företaget har inte kommit in med något underlag som visar att ansökta produkter har en större nytta än jämförelsealternativet. Eftersom ansökta produkter och det relevanta jämförelsealternativet är avsedda för samma patientkategori, antar TLV att dessa förbrukningsartiklar har samma nytta. TLV utgår därför från en prisjämförelse per styck.

Priset för ansökta produkter (beräknat på AUP) är 114,69 kronor per förpackning om 10 stycken, vilket innebär ett pris om 11,47 kronor per styck. Ansökt pris för *MySweetStitch häftplåster till CGM-sensor* är högre än priset för jämförelsealternativet *Opsite filmförband 6x7 cm* (5,98 kronor per styck, AUP). Ansökan ska därför avslås.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Eva Ridley. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Emma Ong-Pålsson. I den slutliga handläggningen har även juristen Anna Karlén 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.

## Bilaga

### Tillämpliga bestämmelser

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])