

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

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 29 december 2022 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	730794	2 570,00	2 859,78

Förmånsbegränsningar

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

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

UTREDNING I ÄRENDET

Diabetes 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 batteridrivna enhet för kontinuerlig tillförsel av insulin.

För att kunna anpassa insulin efter aktuella glukosnivåer behöver man kontrollera sina glukosnivåer regelbundet med användning av, bland annat, testickor. Alternativt kan glukosnivån mätas kontinuerligt med Continuous Glucose Monitoring (CGM)-system där en sensor är fäst i underhuden. De flesta CGM-system kräver daglig kalibrering.

När en insulinpump kopplas till en CGM-system, kallas den för Sensor Augmenterad Pump (SAP). Dessa pumpar kan avbryta insulintillförseln när glukosnivåerna når en programmerad nivå 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.

Den produkt som ansökan gäller, *Guardian 4 Sensor* (vnr 730794), är en kalibreringsfri sensor för kontinuerlig mätning av glukoskoncentration i subkutan vävnad, med en användningstid upp till sju dagar och som kan kopplas till en HCL insulinpump. Det ansökta priset för *Guardian 4 Sensor* (vnr 730794) är 2 570 kronor (AIP) per förpackning. Det ger ett pris om 2 859,78 kronor (beräknat AUP) per förpackning (à 5 stycken) och ett pris om 571,96 kronor (beräknat AUP) per styck.

Företaget har uppgett att den relevanta patientkategorin för produkten är patienter med insulinpump från Medtronic AB. Enligt företaget är genomsnittlig användning per patient en sensor per vecka.

Enligt företaget är *Guardian 4 Sensor* från Medtronic AB (vnr 730564), med ett pris om 573,06 kronor (AUP) per styck, ett relevant jämförelsealternativ till *Guardian 4 Sensor* (vnr 730794).

Guardian 4 Sensor från Medtronic AB (vnr 730564) 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.

Företaget har uppgett för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, att det anser att förmånsbegränsningen för *Guardian 4 Sensor* från Medtronic AB (vnr 730564) även vore lämplig för *Guardian 4 Sensor* (vnr 730794).

SKÅLEN FÖR BESLUTET

Tillämpliga bestämmelser m.m.

Det följer av 18 § 2 och 3 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (nedan förmånslagen) vilka förbrukningsartiklar som kan omfattas av läkemedelsförmånerna. Punkten 2 avser förbrukningsartiklar vid stomi. Punkten 3 avser förbrukningsartiklar för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering.

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.

Enligt 8 § första stycket förmånslagen får den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § samma lag 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.

Av 15 § förmånslagen framgår att 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.

I förarbetena till förmånslagen anges att TLV:s beslutsfattande utgår från tre grundläggande principer: människovärdesprincipen - att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet, behovs- och solidaritetsprincipen – att den som har det största behovet av hälso- och sjukvården ska ges företräde till vården samt kostnadseffektivitetsprincipen – att det bör eftersträvas en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet (se prop. 2001/02:63 s. 43 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 18 ff.).

Om det finns särskilda skäl får TLV enligt 11 § förmånslagen besluta att ett läkemedel eller annan vara ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde (förmånsbegränsning).

Myndighetens beslut får förenas med andra särskilda villkor.

Av 27 § förmånslagen framgår att TLV:s beslut gäller omedelbart om inte annat beslutas.

03072/2022

TLV gör följande bedömning

Den produkt som ansökan gäller, *Guardian 4 Sensor* (vnr 730794) är en kalibreringsfri sensor som är avsedd för patienter som behandlas med en insulinpump av typen HCL. Basfunktionen för produkten är att mäta glukoskoncentrationen i subkutan vävnad.

TLV bedömer att samtliga produkter inom varugrupperingskoden Y92BC01 (sensor) har samma basfunktion. TLV konstaterar att glukossensorerna inom den aktuella varugrupperingskoden är avsedda att användas tillsammans med olika typer av insulinpumpar (SAP och HCL). I ett tidigare beslut (dnr. 1858/2021) har TLV bedömt att på grund av särskiljande egenskaper hos insulinpumpar ska glukossensorer jämföras med glukossensorer som används till samma typ av insulinpump. Mot denna bakgrund, bedömer TLV att den produkt som ansökan gäller, *Guardian 4 Sensor* (vnr 730794), som används tillsammans med HCL insulinpumpar ska jämföras mot andra glukossensorer som används tillsammans med HCL insulinpumpar. Bland dessa förbrukningsartiklar som också bedöms förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning finns *Guardian 4 Sensor* från Medtronic AB (vnr 730564) och *Guardian sensor 3* (vnr 738580).

Guardian 4 Sensor från Medtronic AB (vnr 730564) är en kalibreringsfri sensor. Produkten har ett pris om 573,06 kronor (AUP) per styck och en användningstid upp till sju dagar, vilket motsvarar en daglig kostnad på 81,87 kronor (AUP).

Guardian sensor 3 (vnr 738580) har ett pris om 500,73 kronor (AUP) per styck och en användningstid upp till sju dagar. Produkten behöver kalibreras och det krävs kompletterande produkter i form av testickor och lansetter. Sammanlagt blir den dagliga kostnaden för *Guardian sensor 3* 82,45 kronor (AUP). Mot denna bakgrund bedömer TLV att *Guardian 4 Sensor* från Medtronic AB (vnr 730564), som har den lägsta dagliga kostnaden (81,87 kronor [AUP]), är relevant jämförelsealternativ till den ansökta produkten.

Företaget har inte inkommit med något underlag som visar att *Guardian 4 Sensor* (vnr 730794) har en större nytta än jämförelsealternativet. Vid bedömning av om kostnaden för en förbrukningsartikel är rimlig antar TLV, om inte annat visats, att *Guardian 4 Sensor* (vnr 730794) ger samma nytta som andra förbrukningsartiklar med samma basfunktion, som är avsedda till samma patientgrupp och som kan användas med samma typ av insulinpumpar.

Användningstid för *Guardian 4 Sensor* (vnr 730794) är sju dagar vilket motsvarar en daglig kostnad på 81,71 kronor (beräknat AUP).

TLV:s kostnadsjämförelse visar att den dagliga kostnaden för *Guardian 4 Sensor* (vnr 730794) är lägre än den dagliga kostnaden för jämförelsealternativet *Guardian 4 Sensor* från Medtronic AB (vnr 730564).

Företaget har ansökt om samma förmånsbegränsning som gäller *Guardian 4 Sensor* från Medtronic AB (vnr 730564) och TLV har således inte utrett huruvida kostnaden för användning av *Guardian 4 Sensor* (vnr 730794) är rimlig utanför den begränsning som gäller för jämförelsealternativet.

Sammantaget bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda till det ansökta priset endast om subventionen förenas med begränsningar och villkor i enlighet med 11 § förmånslagen som gäller för *Guardian 4 Sensor* från Medtronic AB (vnr 730564). Ansökan ska därför bifallas med följande begränsningar och villkor.

03072/2022

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.

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

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Staffan Bengtsson (ordförande), överläkaren Margareta Berglund Rödén, överläkaren Inge Eriksson, universitetslektorn Martin Henriksson, läkemedelschefen Maria Landgren, docenten Gerd Lärfars och professorn Sofia Kälvemark Sporrang. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Betty Diep. I den slutgiltiga handläggningen har även medicinska utredaren Nicoletta Schintu och juristen Jenny Nyström Ahlstrand deltagit.

Staffan Bengtsson

Betty Diep

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.