

2011-05-02

Vår beteckning

364/2011

SÖKANDENordicInfu Care AB
Box 1225
131 28 Nacka Strand**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUTTandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV avslår ansökan om att *Seven Plus* ska få ingå i läkemedelsförmånerna.

ANSÖKAN

NordicInfu Care AB (företaget) har ansökt om att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Seven Plus, CGM startkit	1 ST	731587	6 342,40
Seven Plus, Mottagare	1 ST	731588	3 500,00
Seven Plus, Väska, svart läder med clips	1 ST	731591	200,00
Seven Plus, Sportväska med extra skydd för mottagaren	1 ST	731592	200,00
Seven Plus, Mjukt skal/skydd för Seven Plus CGM, silver	1 ST	731583	170,00
Seven Plus, Mjukt skal/skydd för Seven Plus CGM, svart	1 ST	731584	170,00
Seven Plus, Mjukt skal/skydd för Seven Plus CGM, rosa	1 ST	731585	170,00
Seven Plus, Mjukt skal/skydd för Seven Plus CGM, blå	1 ST	731586	170,00
Seven Plus, Sändare	1 ST	731589	2 790,00
Seven Plus, Sensorer, 7 dagar	4 ST	731590	2 600,00

UTREDNING I ÄRENDET

Diabetiker har nedsatt (typ II) eller ingen förmåga (typ I) att producera insulin. Om kroppen inte kan producera insulin på egen hand måste insulinet tillföras till blodet manuellt. Denna tillförsel kan ske på flera olika sätt. Insulinpennor, engångssprutor och insulinpumpar är olika hjälpmedelsalternativ som finns inom förmånssystemet. Målet för de personer som har diabetes är att i största möjliga mån normalisera sina glukosnivåer och därmed minskad risk för framtida diabetesrelaterade komplikationer. Idag finns ca 400 000 diabetiker i Sverige. Av dessa har ca 60 000 typ 1-diabetes och resterande typ 2-diabetes. Av typ 1-diabetikerna har cirka 8 000 patienter insulinpump. Resterande typ 1-diabetiker har insulinpenna som behandling.

Seven Plus är ett system för kontinuerlig glukosmätning (CGM) som inte är kopplat till någon pump eller annan apparatur. Systemet består av tre delar;

1. Sensor: Den del som sitter i underhuds fett och mäter glukoskoncentrationen subkutant, i interstitialvätskan.
2. Sändare: Den del som sitter på kroppen och trådlöst skickar signaler med informationen från sensorn till mottagaren
3. Mottagaren: Den del av systemet där man kan avläsa de värden som sensorn mäter. Vidare kan man även se historik, trendpilar mm. Mottagaren kan patienten ha i fickan, på nattygsbordet eller i handväskan under användning.

TLV har haft överläggning med företaget.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 18 § 3 p. lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) ska läkemedelsförmånerna omfatta förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering.

I förmånslagen och förarbetena till den ges inte någon definition av förbrukningsartiklar (prop. 2001/02:63, bet. 2001/02:SoU10, rskr. 2002/02:194). Av 19 § förmånslagen framgår att förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen läkemedel eller som behövs för egenkontroll av medicinering, om de förskrivits av behörig person, ska tillhandahållas kostnadsfritt. I författningskommentaren påpekas att 19 §, med vissa redaktionella justeringar, motsvarar 7 § i den tidigare gällande lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. (angiven prop. s. 93). Av intresse är därför vilken avgränsning av förbrukningsartiklar som avsågs i den lagen. Följande uttalades i den proposition (prop. 1996/97:27 s. 111) som låg till grund för den tidigare lagen:

Definitionsmässigt skall det röra sig om sådana artiklar som är nödvändiga för att tillföra kroppen ett läkemedel samt artiklar som erfordras 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. 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.

De beslutsgrunder som anges för läkemedel i 15 § förmånslagen är inte direkt tillämpliga på förbrukningsartiklar. Mot bakgrund av det allmänna syftet med nuvarande reglering av läkemedelsförmånerna och samhällets intresse av en statlig priskontroll även för förbrukningsartiklar måste utgångspunkten för TLV:s bedömning även här vara vilken nytta en produkt tillför jämfört med andra liknande produkter. Denna nytta ska ställas i relation till påverkan på kostnaderna.

Tidigare har TLV inte ställt samma krav på ansökningar för förbrukningsartiklar som för läkemedel. Vid en genomgång av sortimentet av pennkanyler inom läkemedelsförmånerna under 2010 skärpte TLV kraven för när en förbrukningsartikel ska få ingå i förmånssystemet. I princip uppställs samma krav för förbrukningsartiklar som för läkemedel. Detta innebär att behandlingens kostnad för en förbrukningsartikel jämförs med kostnaden för behandlingen med det mest kostnadseffektiva alternativet.

Det är företaget som i enlighet med vad som direkt framgår av 8 § förmånslagen ska lägga fram den utredning som behövs för att bedöma frågan om subvention och prissättning. I praktiken innebär detta att det företag som ansöker om att en förbrukningsartikel ska komma med i läkemedelsförmånerna måste visa att produkten är kostnadseffektiv till det pris som företaget begär.

När ett företag ansöker om subvention för en förbrukningsartikel jämför TLV priset på den med en förbrukningsartikel som redan finns inom läkemedelsförmånerna och har likvärdig funktion, det så kallade *relevanta jämförelsealternativet*. Detta jämförelsealternativ måste dock ha en försäljning. Finns det flera likvärdiga produkter är *det mest relevanta jämförelsealternativet* den produkt som har lägst pris.

TLV gör följande bedömning

Seven Plus är avsedd för egenkontroll av medicinering. Det TLV först har att ta ställning till är om *Seven Plus* är en sådan förbrukningsartikel som avses i 18 § förmånslagen.

De produkter som kan ingå i läkemedelsförmånerna under benämningen förbrukningsartiklar är:

1. produkter som kan användas vid stomi,
2. produkter som är nödvändiga för att tillföra kroppen läkemedel, samt
3. produkter som erfordras för kontroll av att medicinering hålls på rätt nivå eller för kontroll av om läkemedel behöver sättas in.

Endast produkter som kan klassas in i någon av ovan nämnda kategorier kan komma in i förmånssystemet som en förbrukningsartikel.

I förmånslagen finns inte någon definition av begreppet förbrukningsartikel. I lagens förarbeten anges det att en förbrukningsartikel inte måste vara en engångsprodukt utan att det kan vara en produkt som ersätts med ett visst intervall. Hur långt detta intervall får vara har inte förtydligats i lagens förarbeten. Däremot framgår att en blodglukosmätare har ett för lång hållbarhet för att kunna utgöra en förbrukningsartikel i lagens mening. En blodglukosmätare har en hållbarhet på cirka fyra år. I förmånssystemet finns inga blodglukosmätare, däremot finns produkter med integrerad blodglukosmätning. Det finns även ett antal produkter i förmånssystemet som har en längre hållbarhet än blodglukosmätare. Anledningen till detta är att tidigare Riksförsäkringsverket (RFV) tolkat begreppet förbrukningsartikel extensivt och enbart avgränsat utvidgningen mot den i förarbetena nämnda produkttypen. Läkemedelsförmånsnämnden och senare TLV har inte avvikit från RFV:s tillämpning.

Sedan ovan nämnda förarbetsuttalande (prop. 1996/97:27 s. 111) gjordes för knappt 14 år sedan har produktsortimentet ökat väsentligt och produktutvecklingen accelererat. De produkter som finns idag skiljer sig avsevärt från de produkter som fanns på marknaden när uttalandet gjordes. Därtill kommer att i princip allt som sammanhänger med åtgärden att tillföra kroppen läkemedel och egenkontroll av medicinering, som t.ex. implanterbara smärtpumpar som patienten inte kan hantera själv och som har en lång livslängd, och bärsystem till pumpar kommit att ingå i förmånssystemet.

Att enbart låta livslängd vara avgörande när det gäller att bestämma om en produkt ska anses vara en förbrukningsartikel eller inte, skulle få långtgående konsekvenser. Även sådana

produkter som enligt förarbetena förutsattes ingå i förmånssystemet som förbrukningsartiklar, exempelvis injektionspistoler (injektionspennor) och sprutor, skulle kunna komma att uteslutas då produktvecklingen gjort att även dessa produkter idag har en längre livslängd, samtidigt som produkter som har en kortare livslängd men som funktionsmässigt avviker väsentligt från de produkter som omnämns i förarbetet skulle kunna komma att omfattas av läkemedelsförmånerna.

TLV systematiserade arbetet med förbrukningsartiklar i samband med att den första genomgången av en grupp förbrukningsartiklar, pennkanyler, gjordes våren 2010. Det tidigare systemet hade lett till en utebliven prisdynamik och att TLV:s arbete kritiserats bland annat i förarbetena (prop. 2008/09:145 s 258) till Lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Tidigare hade alla bifallsbeslut gällande förbrukningsartiklar saknat motivering och jämförelsealternativet utgjordes oftast av den dyraste produkten inom förmånssystemet. Detta medförde en reell kostnadsökning för varje ny produkt som kom in i förmånssystemet utan att det fanns underlag som visade att produkterna faktiskt tillförde en högre nytta. Den vidlyftiga tillämpning av lagstiftningen som utvecklats över tid har inte haft inte täckning av vad som avsågs i lagstiftningen.

TLV håller för närvarande på att skriva nya föreskrifter för förbrukningsartiklar som ska ersätta TLVFS 2008:3. Detta arbete görs både för att förtydliga definitionen av vad som är en förbrukningsartikel samt hur handläggningen, val av jämförelsealternativ etc. ska gå till. Det övergripande syftet är att få en transparent, förutsägbar och rättssäker process.

I TLV:s pågående arbete med förbrukningsartiklar ingår också att titta på omfattningen av de förbrukningsartiklar som redan finns inom läkemedelsförmånerna, dels för att de om de är kostnadseffektiva, dels för att undersöka om de verkligen faller in i definitionen av förbrukningsartiklar.

TLV anser att en förbrukningsartikel typiskt sett är en produkt som är avsedd att användas och förbrukas av en enskild patient och att det utgör en produkt som patienten i normalfallet kan hantera själv. Däremot framstår det inte som uppenbart att sådana produkter som kan användas av flera patienter eller återanvändas av en annan patient ska betraktas som en förbrukningsartikel. Inte heller är det uttalat i lag eller förarbeten att elektroniska produkter och produkter som kan komma att kräva service under sin livslängd ska omfattas av begreppet förbrukningsartikel. I ordet förbrukningsartikel får förstås att det antingen är en produkt som är av engångskaraktär eller är en produkt som försämras något vid varje användningstillfälle.

Seven Plus sändare och mottagare (vnr. 731588, 731589)

Radiofrekvenssändning används för att skicka glukosinformation från *Seven Plus sändare* till *Seven plus mottagare*. Patienten torde visserligen kunna hantera *Seven Plus sändare och sensor* på egen hand, men produkterna är elektroniska, inga engångsprodukter och, av allt att döma försämras de inte vid användning. Det vill säga att produkterna inte får en kortare livslängd på grund av att de används. Mot denna bakgrund anser TLV att *Seven Plus sändare och mottagare* inte kan betraktas som en förbrukningsartikel i lagens mening och kan inte heller på någon annan grund omfattas av läkemedelsförmånerna. TLV finner således att *Seven*

Plus sändare och mottagare inte uppfyller villkoren för att ingå i läkemedelsförmånerna och ansökan ska därför avslås i den delen.

Seven Plus bärsystem (vnr. 731591, 731592, 731583, 731584, 731585, 731586)

Seven Plus bärsystem är avsedd för att användas tillsammans med de andra produkterna i Seven Plusfamiljen.

TLV finner av utredningen i ärendet att det är klarlagt att *Seven Plus bärsystem* inte på något sätt är **nödvändig** för att tillföra kroppen ett läkemedel. Mot denna bakgrund anser TLV att *Seven Plus bärsystem* inte kan betraktas som förbrukningsartiklar i lagens mening och kan inte heller på någon annan grund omfattas av läkemedelsförmånerna. TLV finner således att *Seven Plus bärsystem* inte uppfyller villkoren för att ingå i läkemedelsförmånerna och ansökan ska därför avslås i den delen.

Seven Plus Sensorer (731590)

Seven Plus Sensorer kan bara användas av en patient och kasseras efter sju dagars användning. TLV anser därför att produkten är att anse som en förbrukningsartikel.

TLV gör bedömningen att sensorer med varugrupperingskod Y83IA00 som har en försäljning är relevant jämförelsealternativ. Det mest relevanta jämförelsealternativet är den sensor med lägst pris; *sof-sensor* (vnr. 220240).

Det har av utredningen inte framkommit att *Seven Plus* sensor skiljer sig nämnvärt i funktion jämfört med det relevanta jämförelsealternativet. Jämförelsealternativet kostar 355,66 kronor styck och har en livslängd på sex dagar vilket blir en dagskostnad på 59,28 kronor (AUP exkl. moms). Företaget begär 723,24 kronor per styck och för *Seven Plus sensor* som har en livslängd på sju dagar. Detta ger en dagskostnad på 103,32 kronor (AUP exkl. moms).

Företaget begär ett 74 procent högre pris för *Seven Plus sensor* än vad det mest relevanta jämförelsealternativet har. Företaget har inte visat att produkten har en nytta som motsvarar det högre priset. TLV bedömer på befintligt underlag att *Seven Plus sensor* inte är kostnadseffektiv till ansökt pris. Villkoren för att ingå i läkemedelsförmånerna är således inte uppfyllda och ansökan ska därför avslås i denna del.

Seven Plus startkit (vnr.731587)

I *Seven Plus startkit* ingår sändare, Dexcom dataprogram, laddningskabel för mottagare, läderfodral/bältesklämma, användarhandbok och snabbstartguide. TLV har ovan slagit fast att sändare, läderfodral och mottagare inte är att anses som förbrukningsartiklar. Mot denna bakgrund anser TLV att *Seven Plus startkit* inte kan betraktas som en förbrukningsartikel i lagens mening och kan inte heller på någon annan grund omfattas av läkemedelsförmånerna. TLV finner således att *Seven Plus startkit* inte uppfyller villkoren för att ingå i läkemedelsförmånerna och ansökan ska därför avslås även i den delen.

Utgången i detta ärende utgör grund för en genomgång av produktområdet kontinuerlig glukosmätning inom förmånssystemet.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas till Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, men ges in till TLV. TLV måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV sänder överklagandet vidare till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet. Generaldirektör Stefan Lundgren (ordförande), medicinsk rådgivare Stefan Back, f.d. förbundsordförande Christina Bergendahl, docent Lars-Åke Levin, docent Ellen Vinge och chef för hälso- och sjukvårdsenheten Gunnar Persson. Föredragande har varit jurist Malin Blixt I handläggningen har även medicinsk utredare Inger Hemmingsson deltagit.

Stefan Lundgren

Malin Blixt