



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

1 (5)

Datum
2006-06-07

Vår beteckning
99/2006

SÖKANDE

MEDTRONIC AB
Box 265
177 25 JÄRFÄLLA

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden avslår ansökan om att det integrerade systemet för insulinpump och kontinuerlig glukosmätning Paradigm REAL-Time med tillbehör ska ingå i läkemedelsförmånerna.

2006-06-07

99/2006

ANSÖKAN

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

Namn	Antal/Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Paradigm Real Time 522, Integrerat system för insulinpump och kontinuerlig glukosmätning blå, startpaket	1 ST	204416	46450,00
Paradigm Real Time 522, Integrerat system för insulinpump och kontinuerlig glukosmätning grå transparent, startpaket	1 ST	204417	46450,00
Paradigm Real Time 522, Integrerat system för insulinpump och kontinuerlig glukosmätning ljus transparent, startpaket	1 ST	204418	46450,00
Paradigm Real Time 522, Integrerat system för insulinpump och kontinuerligt glukosmätning lila, startpaket	1 ST	204419	46450,00
Paradigm Real Time 722, Integrerat system för insulinpump och kontinuerligt glukosmätning blå	1 ST	204421	46450,00
Paradigm Real Time 722, Integrerat system för insulinpump och kontinuerligt glukosmätning grå, transparent	1 ST	204423	46450,00
Paradigm Real Time 722, Integrerat system för insulinpump och kontinuerlig glukosmätning, ljus, transparent	1 ST	204424	46450,00
Paradigm Real Time 722, Integrerat system för insulinpump och kontinuerlig glukosmätning lila	1 ST	204425	46450,00
Dubbelhäftande tejp, för att fästa sändaren	10 ST	204428	120,00
Sen-serter, Appliceringsverktyg för sensor	1 ST	204429	425,00
Testplugg, En enhet som används vid felsökning och kan simulera en sensor	1 ST	204426	450,00
Sändare 1, Sändaren överför glukosdata till insulinpumpmonitorn via radiosignal	1 ST	204427	2300,00
Sof-sensor, Glukossensorer för mätning av glukoskoncentrationen i subkutan vävnad	4 ST	204430	2500,00
Sof-sensor, Glukossensorer för mätning av glukoskoncentration i subkutan vävnad	10 ST	204431	3643,50

UTREDNING I ÄRENDET

Paradigm REAL-Time är ett integrerat system som består av insulinpump och kontinuerlig glukosmätning. Den kontinuerliga glukosmätningen går till så att diabetespatientens subkutana (under huden) glukosvärden registreras via en sensor. Informationen från sensorn samlas och lagras i sändaren som med fem minuters intervall skickar informationen till monitorn som finns i insulinpumpen. I insulinpumpens fönster kan patienten därefter avläsa sina glukosvärden i realtid. I insulinpumpen ges möjlighet att göra larminställningar för höga eller låga blodsockervärden. Pumpen ska kalibreras minst två gånger per dag. Detta görs genom ett blodsockertest i fingertopparna, vars värde sedan läggs in i pumpen så att denna kalibreras. Vidare ska sensorn bytas ut var tredje dag vid kontinuerlig användning.

Företaget har kommit in med en hälsoekonomisk analys där kostnadseffektiviteten av kontinuerlig glukosmätning studeras. Kostnaden per QALY (kvalitetsjusterat levnadsår) är i bas-scenariot drygt 730 000 kronor. I en modell jämförs insulinbehandling med Paradigm REAL-Time med behandling med insulinpump i kombination med konventionell glukosmätning med blodsockersticker. I praktiken studeras därmed hur HbA1c-nivåer (och därmed senkomplikationer) påverkas av kontinuerlig glukosmätning.

Företaget visar i modellen hur de extra kostnaderna för Paradigm REAL-Time till viss del vägs upp av vinsterna av kontinuerlig glukosmätning. I och med att patienten kontinuerligt kan följa sin blodsockernivå, kan han på ett bättre sätt reglera insulintillförseln och minska HbA1c-nivåerna. De lägre HbA1c-nivåerna antas ge senare och färre följsjukdomar. Förutom minskad livskvalitet leder komplikationerna till behandling inom slutenvård och är därmed mycket kostsamma. Några direkta livskvalitetsvinster av den integrerade glukosmätaren har inte kunnat visas, inte heller har antalet hypoglykemier (för låga blodsockervärden) minskat med kontinuerlig glukosmätning.

I företagets bas-scenario antas en viss inläring och därmed en lägre användning av produkten än vad som anges i instruktionsboken och som även var fallet i den kliniska studien. Vid användning av Paradigm REAL-Time i enlighet med instruktionsboken blir årskostnaden ungefär 90 000 kronor, vilket är 54 000 kronor mer än för jämförelsealternativet.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i två yttranden till Läkemedelsförmånsnämnden förordat att Paradigm REAL-Time inte ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Läkemedelsförmånsnämnden har haft överläggning med företaget.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har avstått från överläggning med nämnden.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

De beslutskriterier som anges för läkemedel i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. 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 det avgörande för Läkemedelsförmånsnämndens bedömning vara vilken nytta som tillförs genom en ny produkt i förhållande till befintliga produkter. Denna nytta ska ställas i relation till påverkan på kostnaderna. Företaget ska, som direkt framgår av 8 § nämnda lag, lägga fram den utredning som behövs för att bedöma frågan om subvention och prissättning.

Läkemedelsförmånsnämnden gör följande bedömning.

I detta fall är glukosmätningen integrerad med insulinpumpen. Avgörande för nämndens bedömning blir då om den integrerade glukosmätaren förbättrar pumpens funktion så att den högre kostnaden är motiverad i jämförelse med dagens behandlingsalternativ med insulinpump och konventionell glukosmätning med blodsockersticker.

Det föreligger stor osäkerhet om hur produkten kommer att användas i praktiken. Det är inte heller känt hur den antagna användningen påverkar patienternas blodsockernivåer och därmed inte heller vilka effekterna blir på senkomplikationer. Används produkten enligt företagets instruktioner blir kostnaden per QALY mycket hög.

Läkemedelsförmånsnämnden finner därför inte visat att den kostnad behandling med Paradigm REAL-Time med tillhör medför är rimlig i förhållande till den nytta som produkten ger. Ansökan ska därför avslås.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som skall vara skriftligt, skall ställas till länsrätten, men ges in till Läkemedelsförmånsnämnden. Nämnden måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. Nämnden sänder överklagandet vidare till länsrätten för prövning om inte nämnden själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av f.d. generaldirektör Axel Edling ordförande, professor Per Carlsson, professor Olof Edhag, docent Lars-Åke Levin, professor Sten Landahl, universitetslektor Anna-Karin Furhoff, överläkare Gunilla Melltorp, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge och f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson. Föredragande har varit Eva Finder.

2006-06-07

99/2006

Axel Edling

Eva Finder