

## FÖRETAG

MEDTRONIC AB  
Box 1034  
164 21 Kista

## SAKEN

Initiativärende; ändring av begränsning och villkor

## BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar även fortsättningsvis ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 23 december 2010 men med nedanstående begränsningar och villkor till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
MiniLink sändare, Sändare för överföring av glukosdata till insulinmonitorn via radiosignal	1 ST	220192	5200,00	5701,36	7126,50
Sof-sensor, Glukossensorer för mätning av glukoskoncentration i subkutan vävnad	10 ST	220240	3200,00	3556,56	4445,50
Sof-sensor, Glukossensorer för mätning av glukoskoncentration i subkutan vävnad	4 ST	220239	1500,00	1676,36	2095,50
Sen-serter, Appliceringsverktyg för sensorer	1 ST	220238	400,00	459,76	574,50
Testplugg, Enhet som används vid felsökning och kan simulera en sensor	1 ST	220237	395,00	454,23	568,00

### **Begränsningar**

*MiniLink sändare med tillbehör (MiniLink)* ingår i förmånssystemet endast för patienter som använder Medtronics insulinpump avsedd att användas tillsammans med *MiniLink*, och som

- har haft två eller fler svåra hypoglykemier per år som kräver hjälp av annan person,
- har kvarstående HbA1c på minst 9 procent där optimerad insulinbehandling misslyckas, eller
- för barn som tar minst 10 plasmaglukosprover/dygn som är medicinskt motiverade.

**Villkor**

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

Företaget ska senast den 1 mars 2012 komma in med uppgifter om:

- Patienternas HbA1c-nivå
- Livskvalitet vid användning av kontinuerliga blodsockermätare
- Biverkningar och behandlingsavbrott
- Förbrukning och kostnader för stickor, sensorer, sändare och pump
- Frekvens av hypoglykemier

Detta underlag ska visa på förhållandena före insättandet av kontinuerlig glukosmätning och efteråt.

## BAKGRUND

*MiniLink* är ett system för kontinuerlig glukosmätning. En glukosensor placerad på huden i buken mäter glukoshalten och via en sändare skickas det aktuella värdet vidare trådlöst till exempelvis en insulinpump.

TLV beviljade *MiniLink* subvention år 2009 (dnr 2526/2008). TLV:s beslut är inte förenat med en begränsning att produkterna endast får användas tillsammans med insulinpump. Detta beror på att TLV inte fått uppgift om att produkterna går att använda utan Medtronic's insulinpump. Allt hälsoekonomiskt underlag som inkom i ärendet och den kommunikation som föregick med företaget utgick ifrån att produkterna skulle användas tillsammans med insulinpump.

Snart efter att *MiniLink* kom att ingå i förmånssystemet fick TLV ett flertal samtal från förskrivare och patienter som undrade om det var möjligt att få produkterna subventionerade även för patient som inte använder insulinpump. TLV kunde endast upplysa om att det inte varit meningen när beslutet fattades men att det saknades en uttrycklig begränsning.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

TLV kan enligt 10 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) på eget initiativ besluta om att ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna inte längre ska ingå i förmånerna.

När det gäller läkemedel framgår det av 15 § förmånslagen att ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning att kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och att det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 § läkemedelslagen (1992:859) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

De beslutskriterier 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.

TLV gör följande bedömning.

När företaget ansökte om att *MiniLink* skulle ingå i läkemedelsförmånerna var det TLV:s uppfattning att det var ett integrerat system med insulinpumpen. Numera har det dock framkommit att det är möjligt att använda *MiniLink* utan insulinpump. TLV ifrågasätter inte företagets uppgift om att avsikten aldrig varit att uppmuntra en sådan användning. Oaktat

2485/2010

detta är produkterna genom det tidigare beslutet subventionerade även för detta ändamål trots att det aldrig var syftet.

*MiniLink* ska därför i fortsättningen ingå i läkemedelsförmånerna endast för de patienter som uppfyller de krav som uppställdes i tidigare begränsning av subventionen och som använder Medtronics insulinpump tillsammans med *MiniLink*

I likhet med vad som angavs i det föregående beslutet ska företaget komma in med underlag som visar patienternas HbA1c-nivå, livskvalitet vid användning av kontinuerliga blodsockermätare, biverkningar och behandlingsavbrott, förbrukning och kostnader för stickor, sensorer, sändare och pump samt frekvens av hypoglykemier. Detta underlag ska visa på förhållandena före insättandet av kontinuerlig glukosmätning och efteråt. Eftersom denna omprövning lett till att studien som ska ligga till grund för företagets underlag kommit att fördröjas, förlängs tiden för att komma in med underlaget till den 1 mars 2012.

## 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), Hälso- och sjukvårdsdirektör Catarina Andersson-Forsman, f.d. Förbundsordförande Christina Bergdahl, Hälso- och sjukvårdsdirektör Pia Öijen, Professor Per Carlsson, Professor Rune Dahlqvist (skiljaktig) och Chef för hälso- och sjukvårdsenheten Gunnar Persson. Föredragande har varit Malin Blixt. I handläggningen har även deltagit hälsoekonomen Mikael Moutakis.

Stefan Lundgren

Malin Blixt

Rune Dahlqvist är skiljaktig och anser att produkterna inte ska ingå i läkemedelsförmånerna. Han anför följande.

MiniLink sändare med sensorer är framtagna för att söka förbättra kontrollen av diabetessjukdomen genom kontinuerlig övervakning av glukos i subkutan vävnad.

2485/2010

Målgruppen för produkten är särskilt svårinställda patienter. Produkten torde alltså kunna vara till viss nytta för en minoritet av dessa patienter och har sannolikt sin största nytta som instrument för utbildning – att lära sig om sin sjukdom – för nyinsjuknade diabetiker med svårkontrollerad sjukdom.

Huvudstudien är en sex månaders uppföljning av patienter som fått, respektive inte fått använda denna produkt. Med normala vetenskapliga krav på tolkning av resultat som utgår från alla i respektive patientgrupp (s.k. intention-to-treat analys) sågs ingen statistiskt säkerställd förbättring. Studien är inte i gängse mening vare sig dubbelblind eller placebokontrollerad då den patientgrupp som fick pröva MiniLink fått ta del av en teknisk nyhet och sannolikt ett engagemang från vårdgivarna kopplat till detta som inte kontrollgruppen patienter utan MiniLink fått.

Att istället för intention-to-treat studera de patienter som är nöjda och fortsätter med behandlingen (s.k. per-protocol analys) kan vara motiverat i en del studier men innebär att värderingen blir mer positiv till produkten än vad som annars skulle vara fallet. Även om företaget framför särskilda skäl till att genomföra en per-protocol analys i detta fall så är det inte ovanligt att motsvarande skäl kan finnas hos ett läkemedel som inte heller säkert fungerar hos alla patienter, som ger biverkningar och kan leda till avbruten behandling. Det finns i mina ögon inga skäl att hantera en medicinteknisk produkt annorlunda än ett läkemedel i denna fråga, särskilt inte som en per-protocol analys gör att produkten framstår som mer effektiv, och därmed mer kostnadseffektiv, än vid den mer konservativa intention-to-treat analysen.

Företaget har i efterhand kompletterat ansökan med en tolv månaders uppföljning av en del av det patientmaterial som ingick i ovan nämnda studie. Denna rapport föreligger till vår kännedom endast som ett kongressabstrakt som endast delvis (i form av ett diagram) redovisats för den beslutande nämnden. Min uppfattning är att kongressabstrakts, posters och liknande inte ska användas i seriösa sammanhang för värdering av en produkt eller en studie utan att en fullödig, helst referentgranskad och publicerad rapport ska finnas. Detta är en kvalitetsfråga för myndighetens trovärdighet i stort, inte bara för detta ärende.

Givet osäkerheten i verklig klinisk nytta efter den dokumentation som företaget ter sig den beräknade kostnaden om omkring 500 000 kr per QALY inte bara hög utan dessutom mycket osäker, dvs. den kan i en verklig situation vara betydligt högre och därmed också bli högre än vad TLV tidigare accepterat för läkemedel och medicintekniska produkter avsedda för behandling av diabetes mellitus.

Med anledning av ovan sagda anser jag att produkterna inte ska ingå i läkemedelsförmånerna.