

SÖKANDE

MEDTRONIC AB
Box 1034
164 21 Kista

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna med nedanstående begränsningar och villkor från och med den 23 september 2009 till i tabellen angivna priser.

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

Begränsningar

Ingår:

- vid två eller fler svåra hypoglykemier/år som kräver hjälp av annan person,
- vid kvarstående HbA1c på minst 9%, 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 september 2011 inkomma 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.

ANSÖKAN

MEDTRONIC AB har ansökt om, att ovan angivna förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

UTREDNING I ÄRENDET

Mini-Link sändare med tillhörande Sof-sensorer är ett integrerat system med Paradigm REAL-Time insulinpump som finns i förmånssystemet i dag. Systemet innebär en kontinuerlig glukosmätning som går till så att diabetespatientens subkutana 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 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 sjätte dag vid kontinuerlig användning.

Företaget har kommit in med omfattande hälsoekonomisk analys baserad på den publicerade CORE-modellen för diabetes. CORE innehåller ett antal epidemiologiska moduler som prognostiserar komplikationer av diabetes utifrån framför allt blodsockernivå men även till exempel BMI och blodfetter.

I och med att patienten kontinuerligt kan följa sin blodsockernivå, kan man på ett bättre sätt direkt i insulinpumpen reglera insulintillförseln och minska HbA1c-nivåerna. De lägre HbA1c-nivåerna antas ge senare och färre följsjukdomar. Förutom minskad livskvalitet kan komplikationerna leda till behandling inom slutenvård och är därmed mycket kostsamma.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har inte inkommit med något yttrande till TLV.

TLV har haft överläggning med företaget.

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 TLV:s 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.

TLV gör följande bedömning.

Företaget har visat att det finns ett tydligt behov av kontinuerliga blodsockermätare inom svensk diabetesvård. Kostnaden för MiniLink och tillhörande Sof-sensorer är dock så hög att användningen måste begränsas till de patienter som har störst behov.

Företaget har med sin simulering visat att patienter med höga ingångsvärden (HbA1c på över 9 procent i genomsnitt) får en medicinsk effekt som motiverar det höga priset, givet att både behandling och effekt kvarstår livet ut.

TLV bedömer även att personer med upprepade svåra hypoglykemier, som kräver hjälp av annan person och barn som redan tar 10 eller fler plasmaglukosprover per dygn, kan förväntas få en sådan förbättring av livskvaliteten att kostnaden är motiverad.

Företaget ska senast den 1 september 2011 komplettera bedömningsunderlaget på de punkter som framgår av TLV:s beslut.

Med dessa begränsningar och villkor finner TLV att förutsättningarna för subvention är uppfyllda.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till länsrätten, 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 länsrätten 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: f.d. generaldirektör Axel Edling, överläkare Eva Andersén-Karlsson, ekonomie doktor Niklas Zethraeus, överläkare Rurik Löfmark, specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, överläkare Gunilla Melltorp, professor Rune Dahlqvist (skiljaktig), docent Ellen Vinge (skiljaktig), f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson och förbundsordförande Christina Bergdahl.

Föredragande har varit Eva Finder. I handläggningen har även deltagit Mikael Moutakis och Leif Lundquist.

Axel Edling

Eva Finder

Rune Dahlqvist och Ellen Vinge var skiljaktiga och ville avslå ansökan. De anförde följande.

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

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 6-månadersuppföljning 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 våra 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 12-månadersuppföljning 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. Vår 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 företetts 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 vi tidigare accepterat för läkemedel och medicintekniska produkter avsedda för behandling av diabetes mellitus.

Med anledning av ovan sagda vill vi avslå ansökan.