

**SÖKANDE**

MEDTRONIC AB  
Box 1034  
164 21 Kista

**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna med nedanstående begränsning från och med den 8 maj 2013 till i tabellen angivet pris.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
Enlite serter, Appliceringsverktyg för sensorer	1 ST	733303	395,00	454,23	568,00

***Begränsning***

*Enlite serter* ingår i förmånssystemet endast för patienter som använder Medtronic insulinpump avsedd att användas tillsammans med *MiniLink*,

- och som har haft två eller fler svåra hypoglykemier/år som kräver hjälp av annan person
- vid kvarstående HbA1c på minst 70 mmol/mol (7,7 procent MonoS eller 8,5 procent DCCT), där optimerad insulinbehandling misslyckas eller
- för barn som tar minst 10 plasmaglukosprover/dygn som är medicinskt motiverade

## ANSÖKAN

MEDTRONIC AB har ansökt om, att på omstående sida angiven förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

## UTREDNING I ÄRENDET

Diabetiker har nedsatt (typ II) eller ingen (typ I) förmåga 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.

För att en diabetiker ska kunna styra och kontrollera sin behandling kontrolleras blodsockret ofta flera gånger om dagen. Denna kontroll kan göras i hemmet genom ett blodprov som innebär att en bloddroppe appliceras på en teststicka som är ansluten till en blodsockermätare. Patienten kan därefter avläsa sitt blodsockervärde i mätarens display.

Det finns även en möjlighet att mäta glukoskoncentrationen i subkutan vävnad kontinuerligt, Continuous Glucose Monitoring (CGM). En kontinuerlig glukosmätare består av en sändare med en sensor och en mottagare. Mätaren kan bäras på bältet, i fickan eller finnas integrerad i en insulinpump.

Företaget har ansökt om pris och subvention för *Enlite serter*. *Enlite serter* är avsedd att användas som ett hjälpmedel för applicering av *Enlite sensor*. *Enlite sensor* är en sensor som med hjälp av *Enlite serter* sätts in under huden för att sedan anslutas till en sändare. Produkterna ingår i ett system för kontinuerlig glukosmätning (CGM). Enligt TLV:s expert är *Enlite serter* ett nödvändigt hjälpmedel för att applicera *Enlite sensor* på kroppen.

*MiniLink sändare* (vnr 220192) *Sen-serter*, ett appliceringsverktyg för sensorer (vnr 220238), *Testplugg*, en enhet som används vid felsökning (vnr 220237) och *Sof-sensor*, sensor för mätning av glukoskoncentration i subkutan vävnad (vnr 220239/40) ingår samtliga sedan tidigare i förmånssystemet med nedanstående begränsning och villkor.

### Begränsning

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

- vid två eller fler svåra hypoglykemier/år som kräver hjälp av annan person,
- vid kvarstående HbA1c på minst 9 procent<sup>1</sup>, där optimerad insulinbehandling misslyckas eller
- för barn som tar minst 10 plasmaglukosprover/dygn som är medicinskt motiverade

<sup>1</sup> HbA1c 9 % avser DCCT vilket motsvarar 8,2 % MonoS vilket motsvarar 75mmol/mol IFCC

Företaget ansöker om att förskrivningskriteriet vid kvarstående HbA1c ska sänkas från 75 mmol/mol till 70 mmol/mol samt att *Enlite serter* även ska inkluderas för gravida och att *Enlite serter* bör kunna användas i större utsträckning för barn.

Företaget har till ansökan fogat en omfattande hälsoekonomisk analys baserad på den publicerade CORE-modellen för diabetes. I modellen jämförs insulinpumpsbehandling med insulinpumpsbehandling kombinerat med CGM. CORE-modellen innehåller ett antal epidemiologiska moduler som prognostiserar komplikationer av diabetes på lång sikt utifrån blodsockernivå men även till exempel BMI och blodfetter. Modellen beräknar kostnads-effektiviteten för hela CGM-systemet och inte endast för *Enlite sensor*. Analysen visar att *MiniLink*-systemet förbättrar patientens hälsa och överlevnad. Vid ett HbA1c-värde på 70 mmol/mol blir kostnaden för denna förbättring 367 571 kronor per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår (QALY). Några parametrar för barn eller för gravida finns inte i modellen.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

### *Lagtext och praxis*

Enligt 18 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) ska läkemedelsförmånerna omfatta förbrukningsartiklar som behövs vid stomi, för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering. Medicintekniska produkter för andra användningsområden omfattas således inte av begreppet förbrukningsartikel.

När det gäller läkemedel ska enligt 15 § förmånslagen 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. Emellertid har Förvaltningsrätten i Stockholm fastställt bl.a. i dom den 21 december 2011 (mål nr 15265-11) att 15 § förmånslagen ska tillämpas analogt på förbrukningsartiklar.

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 samma basfunktion, det så kallade *relevanta jämförelsealternativet*. Detta jämförelsealternativ måste dock ha en försäljning. Finns det flera produkter med samma basfunktion är *det mest relevanta jämförelsealternativet* den produkt som har lägst pris. Se Förvaltningsrättens i Stockholm dom den 22 december 2011 (mål nr 43497-10).

I förmånslagen och förarbetena till den ges inte någon definition av begreppet 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 jämförbara 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.

Sedan detta förarbetsuttalande gjordes för 16 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.

Under de senaste åren har TLV vid ett stort antal tillfällen tagit ställning till vilka produkter som kan rymmas inom begreppet förbrukningsartikel. TLV anser att det måste dras en skiljelinje mellan vad som ska betraktas som en förbrukningsartikel och vad som inte är det. Detta för att bedömningen ska bli förutsägbar och vara i linje med lagstiftarens intention.

Den finns ännu endast två domar från förvaltningsrätt som vunnit laga kraft där frågan var vad som kan betraktas som en förbrukningsartikel (Förvaltningsrättens i Stockholm dom den 31 maj 2012 mål nr 9525-11 samt dom den 12 oktober 2012, mål nr 9519-12).

Förvaltningsrätten i Stockholm konstaterade i dom den 12 oktober 2012 (mål nr 9519-11) att produkten *MyLife Omnipod kontrollenhet*, som är en del av en insulinpump, inte kunde anses vara en förbrukningsartikel. Produkten hade fyra års garantitid. Domstolen uttalade följande.

*”Ypsomed har beträffande MyLife Omnipod kontrollenhet själva angett att enheten beräknas ha en livslängd på fyra år. Även om denna beräkning baseras på enhetens garantitid och SFSD påpekat att i insulinpumpar i 30 till 40 procent av fallen byts ut innan garantitiden har gått ut; är den angivna livslängden enligt förvaltningsrättens mening för lång för att det ska kunna anses vara fråga om en förbrukningsartikel”*

Någon tydlig bild av om det enbart är produktens livslängd som är avgörande för om en produkt kan betraktas som en förbrukningsartikel framträder emellertid inte.

Kammarrätten i Stockholm konstaterade i dom den 23 augusti 2012 (mål nr 7562-11) att produkterna *MiniLink-sändare*, *testplugg* och *sen-serter* var att betrakta som förbrukningsartiklar. TLV har överklagat domen till Högsta förvaltningsdomstolen som har beviljat prövningstillstånd (mål nr 5169-12) frågan är just om det enbart är livslängd som är avgörande för om en produkt ska betraktas som en förbrukningsartikel. Dom väntas under senare delen av år 2013.

Rättsläget är således inte helt klart vad som är att betrakta som en förbrukningsartikel.

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 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.

TLV gör följande bedömning.

*Enlite serter* är enligt bruksanvisningen avsedd för att användas som ett appliceringshjälpmedel för glukossensorer. Det har av utredningen framkommit att *Enlite serter* är nödvändig för att tillföra kroppen läkemedel och erfordras för kontroll av att medicineringen hålls på rätt nivå.

Enligt företaget har *Enlite serter* en livslängd på ca 2 år. *Enlite serter* är en produkt av enklare karaktär som är nödvändig för att patienten ska kunna applicera sin glukossensor (som är en förbrukningsartikel). *Enlite serter* har ingen medicinsk funktion i sig. Det är oklart i vilken utsträckning den försämras vid varje användning. Den bör dock inte återanvändas av en annan patient och man får anta att den kasseras när den är förbrukad. *Enlite serter* har sammantaget sådana egenskaper och en sådan enkel karaktär att den bör kunna betraktas som en förbrukningsartikel i förmånslagens mening. TLV har härefter att jämföra priset på *Enlite serter* med en förbrukningsartikel som redan finns inom läkemedelsförmånerna och har samma basfunktion, det så kallade *relevanta jämförelsealternativet*.

Det finns redan ett appliceringsverktyg för sensorer inom läkemedelsförmånerna; *Sen-serter* (vnr 220238) 454,23 kronor styck (AUP exkl. moms). *Sen-serter* har samma basfunktion som *Enlite serter*. Det är inte visat att *Enlite serter* har sådana egenskaper att den används till en annan patientkategori eller har ett annat användningsområde än *Sen-serter*. TLV anser därför att *Sen-serter* är det mest relevanta jämförelsealternativet.

Företaget begär samma pris för *Enlite serter* 454,23 kronor per styck (AUP exkl. moms) som priset för det relevanta jämförelsealternativet. TLV bedömer, på det befintliga underlaget, att *Enlite serter* är kostnadseffektiv till ansökt pris. Villkoren för att ingå i läkemedelsförmånerna är således uppfyllda och ansökan ska därför bifallas.

### **Företagets ansökan om utvidgade begränsningsvillkor**

Som stöd för de utvidgade begränsningskriterier att *Enlite sensor ska ingå för patienter med typ 1 diabetes vid kvarstående HbA1c på minst 70 mmol/mol där optimerad insulinbehandling misslyckas* har företaget fogat en hälsoekonomisk analys. Kostnads-effektiviteten beräknas för hela CGM-systemet och inte endast för *Enlite sensor*. Analysen visar att *MiniLink*-systemet förbättrar patientens hälsa och överlevnad. Vid ett HbA1c-värde på 70 mmol/mol blir kostnaden för denna förbättring 367 571 kronor per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår (QALY). Mot den bakgrunden bedömer TLV att förskrivningskriteriet för *Enlite sensor* vid kvarstående HbA1c ska ändras från 75 mmol/mol till 70 mmol/mol.

Till ansökan har inte någon hälsoekonomisk dokumentation fogats som skulle kunna motivera utvidgade begränsningskriterier för barn eller att utvidga begränsningen så att även gravida diabetiker inkluderas. Mot den bakgrunden finner TLV att det inte finns tillräckligt stöd för att ändra begränsningstexten för barn eller att inkludera gravid diabetiker.

## HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos 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 läkemedelsförmånerna hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet Generaldirektör Stefan Lundgren (ordförande), förbundsordförande Elisabeth Wallenius, professor Per Carlsson, docent Susanna Wallerstedt, läkemedelschef Karin Landenius och läkemedelschef Maria Landgren. Föredragande har varit medicinsk utredare Inger Hemmingsson. I handläggningen har även hälsoekonom Ingrid Tredal och jurist Katarina Berglund deltagit.

Stefan Lundgren

Inger Hemmingsson