

**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 begränsningar och villkor från och med den 4 februari 2014 till i tabellen angivet pris.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
Enlite sensor, Glukossensor för mätning av glukoskoncentration i subkutan vävnad	10 ST	734000	3870,00	4297,58	5372,00

**Begränsning**

*Enlite sensor* (vnr 734000) ingår i förmånssystemet endast för patienter som använder Medtronics 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 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

**Villkor**

Företaget ska senast den 1 september 2014 redovisa hur stor en genomsnittlig förbrukning av *Enlite sensor* (vnr 734000 och vnr 733302) är per år, för patienter som står på kontinuerlig behandling. En jämförelse med den tidigare använda sensorn ska även inkluderas i underlaget.

## 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 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.

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. Blodprovet tas genom ett stick i fingret och mätningen kan sedan göras med hjälp av en blodsockermätare. Sticket i fingret görs vanligtvis med hjälp av en blodprovstagare med tillhörande lansett. Efter provtagningen appliceras bloddroppen på en teststicka som är ansluten till en blodsockermätare. Patienten kan därefter avläsa sitt blodsockervärde i mätarens display. Det finns även 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. Glukossensorn sätts in under huden och sändaren ansluts till sensorn. Sensorn mäter blodsockernivån och skickar avläsningarna via sändaren (trådlöst) till mätaren. Mätaren kan bäras på bältet, i fickan eller finnas integrerad i en insulinpump.

Företaget ansöker om pris och subvention för *Enlite sensor* (vnr 734000). *Enlite sensor* är avsedd att användas tillsammans med Medtronic Diabetes glukosmätningssystem för CGM hos personer med diabetes. Systemet består av en sensor, sändare och mottagare. Sensorn förs in under huden för att kontinuerligt mäta kroppens glukosnivåer i vävnadsvätskan mellan cellerna. En sändare som sedan kopplas till sensorn för därefter över värdena till en insulinpump med mottagare, som registrerar och presenterar glukosvärden var femte minut. Glukosnivåerna visas och lagras i pumpenheten. Förebyggande larmnivåer kan ställas in vilket informerar patienten upp till 30 minuter innan de når en förinställd gräns för låga eller höga värden. Larmet kan också ställas in för att varna för snabb förändring av värden. Dessa varningar kan indikera kommande farligt höga eller låga glukosvärden. Systemet kräver minst två kalibreringar av plasmaglukosvärden per dag. *Enlite sensor* kan användas av patienter i alla åldrar, vid graviditet och vid dialysbehandling. *Enlite sensor* ska bytas ut efter sex dagar.

*Enlite sensor* med varunummer 733302 ingår sedan tidigare i förmånssystemet. Beslut om detta fattades i maj 2013 (dnr 3599/2012). Företaget kunde då med hjälp av sin hälsoekonomiska analys visa att *Enlite sensor* (vnr 733302) var kostnadseffektiv jämfört med det då relevanta jämförelsealternativet; *Sof-Sensor* (220240). Företagets dokumentation visade att *Enlite sensor* (vnr 733302) hade förbättrad precision vid mätning av låga blodglukosvärden, förbättrad genomsnittlig precision och förbättrad upptäckt av hypoglykemier jämfört med det relevanta jämförelsealternativet. I aktuell ansökan hänvisar

företaget till den hälsoekonomiska analysen och den bedömning TLV gjorde i maj. Ansökt pris är överensstämmande med begärt pris i tidigare ansökan.

*Enlite sensor* (vnr 734000) har förbättrats ytterligare på en del punkter jämfört med *Enlite sensor* (vnr 733302);

- ytterligare förbättrad precision,
- ytterligare minskad sensorstorlek,
- uppdaterad design som stabiliserar sensorn

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

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 skadeverkningsområde 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 i dom den 22 december 2011 (mål nr 43497–10) samt i dom den 29 november 2012 (mål nr 12521-11) att 15 § förmånslagen ska tillämpas analogt på förbrukningsartiklar.

Det är företaget som i enlighet med vad som 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 Förvaltningsrätten i Stockholm dom den 22 december 2011 (mål nr 43497–10).

TLV gör följande bedömning.

TLV anser att de produkter med försäljning inom varugrupperingskod Y92BC01; sensorer, är relevanta jämförelsealternativ då de har samma basfunktion. TLV bedömde i maj 2013 *Enlite sensor* (vnr 733302) som kostnadseffektiv jämfört med den då enda sensorn inom förmånen; företagets egna Sof-Sensor (vnr 220240). Mot denna bakgrund anser TLV att *Enlite sensor* (vnr 733302) 429,76 kronor styck (AUP exkl. moms) är relevant jämförelsealternativ. Företaget begär samma pris för *Enlite sensor* (vnr 734000) som jämförelsealternativet.

Den dokumentationen som ligger till grund för detta ärende är den hälsoekonomiska analys företaget presenterade i ärende; dnr 3599/2012 *Enlite sensor* (vnr 733302). TLV bedömde då *Enlite sensor* (vnr 733302) som kostnadseffektiv. Beslutet byggde till stor del på den genomsnittliga förbrukningen av sensorer men också på den kostnads och resursbesparing som kan göras om en förestående hypoglykemi upptäcks i tid och kan undvikas. Delar av den hälsoekonomiska analysen bygger på data från ett begränsat antal patienter, därför beslutades det om, förutom begränsning till vissa patientgrupper, även om ett villkor (dnr 3599/2012). TVL finner det rimligt att det även i detta beslut ska finnas en begränsning och villkor.

Sammantaget och mot denna bakgrund bedömer TLV *Enlite sensor* (vnr 734000) som kostnadseffektiv till det ansökta priset 429,76 kronor styck (AUP exkl. moms). Villkoren för subvention är således uppfyllda och ansökan ska därför bifallas med begränsning och villkor

## 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 avdelningschef Niklas Hedberg. Föredragande har varit medicinsk utredare Inger Hemmingsson. I handläggningen har även deltagit jurist Katarina Berglund och hälsoekonom Ingrid Tredal deltagit.

Niklas Hedberg

Inger Hemmingsson