

Datum
2013-04-24

Vår beteckning
3599/2012
1482/2013

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 och villkor 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 sensor, Glukosensor för mätning av glukoskoncentration i subkutan vävnad	10 ST	733302	3870,00	4297,58	5372,00

Begränsning

Enlite sensor 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/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 förbrukningen av *Enlite sensor* 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 (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 ansöker om pris och subvention för *Enlite sensor*. *Enlite sensor* är avsedd att användas tillsammans med Medtronic Diabetes mätningssystem för CGM hos personer med diabetes. Systemet består av 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 (trådlöst) över värdena till en insulinpump med mottagare, som registrerar och presenterar glukosvärdet 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 farliga tendenser i glukoskurvan, det vill säga kommande glukosvärden som är alltför höga eller låga. Systemet kräver minst två kalibreringar av plasmaglukosvärden per dag. *Enlite sensor* är godkänd för patienter i alla åldrar, vid graviditet och vid dialysbehandling. *Enlite sensor* ska bytas ut efter sex dagar.

Företaget har i ansökan refererat till flera studier som redogör för positiva effekter av kontinuerlig glukosmätning i kombination med insulinpumpsbehandling. De effekter som redovisas i studierna är lägre HbA1c-nivåer, minskad risk för hypo- och hyperglykemier samt minskad rädsla för hypoglykemier.

Företagets kliniska prövningar avseende sensorernas prestanda visar att *Enlite sensor* har en bättre prestanda än *Sof-sensor*. Denna förbättrade prestanda leder till att *Enlite sensor* kan användas under en längre tidsperiod jämfört med *Sof-sensor*. Patienter som använder *Enlite sensor* förbrukar nio sensorer färre per år jämfört med de patienter som använder *Sof-sensor*.

De kliniska prövningarna avseende sensorernas prestanda visar även att *Enlite sensor* har högre säkerhet beträffande larm vid låga blodsockernivåer, jämfört med *Sof-sensor*. Risken för att drabbas av svår hypoglykemi minskar eftersom *Enlite sensor* har högre precision än *Sof-sensor*. Detta medför en kostnadsminskning eftersom färre patienter drabbas av svår hypoglykemi.

Enlite sensor beskrivs som mer användarvänlig jämfört med *Sof-sensor*. Den nya sensorn är mindre, har en mindre nålstorlek och fler möjligheter till alternativa placeringar på kroppen. Appliceringen av *Enlite sensor* anses vara enkel och smärtfri. Enligt företaget har ett flertal brukare upplevt någon typ av behandlingsrelaterad komplikation (hudirritation, blödning, smärta) när CGM användes tillsammans med *Sof-sensor*.

Till ansökan har fogats två expertutlåtanden. Båda experterna framhåller ovan beskrivna fördelar med CGM-system. Dessutom beskrivs kliniska erfarenheter av *Sof-sensor* jämfört med *Enlite sensor*. Experternas erfarenheter av de båda sensorerna ger stöd för företagets beskrivning av *Enlite sensor*.

Företaget begär 429,80 kronor styck (AUP exkl. moms) för *Enlite sensor* i en tiostycksförpackning och 468 kronor styck (AUP exkl. moms) för *Enlite sensor* i en femstycksförpackning. Detta ska jämföras med priset på *Sof-sensor*; 355,65 kronor styck (AUP exkl. moms) för *Sof-sensor* i en tiostycksförpackning och 419,09 kronor styck (AUP exkl. moms) för *Sof-sensor* i en fyrastycksförpackning.

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 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 procent¹, där optimerad insulinbehandling misslyckas eller
- för barn som tar minst 10 plasmaglukosprover/dygn som är medicinskt motiverade

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

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

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

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 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 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.

Det finns redan en sensor för kontinuerlig glukosmätning inom läkemedelsförmånerna; *Sof-sensor*. *Sof-sensor* har samma basfunktion som *Enlite sensor*. *Sof-sensor* finns i två förpackningsstorlekar, fyra respektive tio sensorer per förpackning. Eftersom det är samma produkter i båda förpackningarna anser TLV att det mest relevanta jämförelsealternativet är den förpackning där styckkostnaden per sensor är lägst. TLV anser därför att *Sof-sensor* i en tiostycksförpackning (vnr 220240) är det mest relevanta jämförelsealternativet.

Ansökan avser *Enlite sensor* i två förpackningsstorlekar. Ansökt pris för *Enlite sensor* i en förpackning med fem sensorer är 468,00 kronor styck (AUP exkl. moms). Ansökt pris för *Enlite sensor* i en förpackning med tio sensorer är 429,80 kronor styck (AUP exkl. moms). *Enlite sensor* har ett högre pris än det mest relevanta jämförelsealternativet som kostar 355,65 kronor styck (AUP exkl. moms). För att motivera det högre priset har företaget till ansökan fogat en kostnadsminimeringsanalys.

Enlite sensor (10 fp)

Enligt företaget har *Enlite sensor* bättre sensorprestanda än *Sof-sensor* och patienten kommer att använda färre *Enlite sensor* per år jämfört med *Sof-sensor*. Vid en kostnadsjämförelse mellan det antal sensorer som patienterna beräknas använda per år genererar *Enlite sensor* i en tiostycksförpackning en lägre kostnad av 318 kronor per år jämfört med *Sof-sensor* i en tiostycksförpackning. Den förbättrade prestandan hos *Enlite sensor* ger även högre säkerhet beträffande larm vid låga blodsockernivåer, jämfört med *Sof-sensor*. Risken att drabbas av svår hypoglykemi minskar således när *Enlite sensor* används. Detta medför en kostnadsminskning eftersom färre patienter drabbas av svår hypoglykemi. Inkluderas även denna kostnadsminskning blir den totala besparingen ca 560 kronor per år. TLV bedömer att *Enlite sensor (10 fp)* är kostnadseffektiv till begärt pris. Villkoren för att ingå i läkemedelsförmånerna är således uppfyllda och ansökan ska därför bifallas i den delen.

Beslutet är fattat mot bakgrund att förbrukningen/bytesfrekvensen av *Enlite sensor* är lägre än förbrukningen/bytesfrekvensen av *Sof-sensor*. Företaget åläggs att senast den 1 september 2014 redovisa den genomsnittliga årsförbrukningen av *Enlite sensor* i klinisk vardag. En jämförelse med den tidigare använda sensorn ska även inkluderas i underlaget. Detta för att säkerställa att *Enlite sensor* är kostnadseffektiv till begärt pris.

Enlite sensor (5 fp)

Företagets motivering till varför även förpackningen med fem sensorer ska subventioneras är att en mindre förpackning kan vara motiverad i de fall CGM-behandling tillfälligt ska testas. Om avsikten är att patienten får låna en *MiniLink-sändare* under testperioden eller om en *MiniLink-sändare* ska förskrivas framgår inte. Om en *MiniLink-sändare* förskrivas via förmånssystemet kommer det att bidra till en högre total kostnad. TLV anser att tillfälliga test är fördelaktiga men det förutsätter att *MiniLink-sändaren* kan lånas ut under testperioden. Till ansökan har inte någon hälsoekonomisk dokumentation fogats som skulle kunna motivera varför styckpriset (AUP exkl. moms) för sensorer i femstycksförpackning skulle vara 38,20 kronor högre jämfört med sensorer i tiostycksförpackning.

Mot den bakgrunden finner TLV att *Enlite sensor* i en femstycksförpackning inte är kostnadseffektiv till begärt pris. Villkoren för att ingå i läkemedelsförmånerna är således inte uppfyllda och ansökan ska därför avslås i den delen.

Företagets ansökan om utvidgade begränsningsvillkor

Som stöd för det utvidgade begränsningskriteriet 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