

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 21 mars 2016 till i tabellen angivet pris.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms, (SEK)
Enlite sensor, Glukossensor för mätning av glukoskoncentration i subkutan vävnad	5 ST	736260	1 927,15	2 148,79

Begränsning

Enlite sensor 5-pack (vnr 736260) ingår i förmånssystemet endast för patienter som använder Medtronics insulinpump avsedd att användas tillsammans med *MiniLink* där minst en av nedanstående punkter är uppfyllda;

- 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 i all sin marknadsföring och annan information tydligt informera om ovanstående begränsning.

ANSÖKAN

Medtronic AB har ansökt om att *Enlite sensor* 5-pack ska ingå i läkemedelsförmånerna i enlighet med tabell på sida 1.

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 blodet manuellt. Denna tillförsel kan ske på flera olika sätt. Insulinpennor, engångssprutor och insulinpumpar är olika hjälpmedelsalternativ som finns inom förmånssystemet. Målet för de personer som har diabetes är att i största möjliga mån normalisera sina glukosnivåer och därmed minskad risk för framtida diabetesrelaterade komplikationer. Idag finns ca 400 000¹ diabetiker i Sverige. Av dessa har ca 50 000-60 000 typ 1-diabetes och resterande typ 2-diabetes. Av typ 1-diabetikerna har cirka 11 000 patienter insulinpump². Resterande typ 1-diabetiker har insulinpenna som behandling.

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* i en förpackning med fem stycken sensorer (*Enlite sensor* 5-pack). *Enlite sensor* 5-pack är avsedd att användas tillsammans med företagets CGM-system för 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.

¹ <http://www.diabetes.se/Diabetes/Om-diabetes/Diabetes-i-siffror/>

² https://www.ndr.nu/pdfs/Arsrapport_NDR_2014.pdf

Enlite sensor 10-pack (vnr 734000) ingår sedan tidigare i förmånssystemet med följande begränsning;

Enlite sensor (vnr 734000) 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 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

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen).

15 § Ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning att

1. 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
2. det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

18 § Läkemedelsförmånerna skall, när beslut fattas enligt 7 §, omfatta

1. varor på vilka 18 kap. 2 § läkemedelslagen (2015:315) är tillämplig och som förskrivs enbart i födelsekontrollerande syfte av läkare eller barnmorskor,
2. förbrukningsartiklar som en förmånsberättigad behöver vid stomi och som förskrivs av läkare eller någon annan som Socialstyrelsen förklarat har behörighet till sådan förskrivning, och
3. förbrukningsartiklar som en förmånsberättigad på grund av sjukdom behöver för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering och som förskrivs av läkare, tandläkare eller någon annan som Socialstyrelsen förklarat har behörighet till sådan förskrivning

Några närmare förutsättningar för prövningen av dessa varor har däremot inte angetts i lagen. TLV anser att det med hänsyn till det övergripande syftet med lagstiftningen om läkemedelsförmåner finns anledning att uppställa väsentligen samma krav för att en sådan vara ska få ingå i läkemedelsförmånerna som för receptbelagda läkemedel. De kriterier som uppställs i 15 § förmånslagen är därmed i princip tillämpliga.

8 § Den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § får ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna enligt denna lag. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

I förarbetena anges att TLV:s beslutsfattande utgår från tre grundläggande principer: människovärdesprincipen - att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet, behovs- och solidaritetsprincipen – att den som har

det största behovet av hälso- och sjukvården ska ges företräde till vården samt kostnadseffektivitetsprincipen – att det bör eftersträvas en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet (se prop. 2001/02:63 s. 44 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 19 ff.).

När ett företag ansöker om pris och subvention för en vara som avses i 18 § förmånslagen jämför TLV det ansökta priset med priset för 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).

TLV gör följande bedömning

Det mest relevanta jämförelsealternativet

Det finns två produkter inom varugrupperingskod y92BC01, sensorer, som har samma basfunktion som *Enlite sensor 5-pack*. Dessa produkter är *Sof-Sensor* (vnr 220240) och *Enlite sensor 10-pack* (vnr 734000). *Enlite sensor 10-pack* bedömdes i januari år 2014 som kostnadseffektiv jämfört med det då relevanta jämförelsealternativet.

Vid en uppföljning gällande bland annat *Enlite sensor 10-pack* (dnr 4759/2014) fann TLV att det inte var helt klarlagt att produkten är kostnadseffektiv. TLV ansåg dock att den kvarstående osäkerheten kring kostnadseffektiviteten kunde accepteras eftersom dess påverkan på läkemedelsförmånerna bedömdes bli liten. *Enlite sensor 10-pack* fick därför kvarstå inom läkemedelsförmånerna.

Sammantaget och mot ovanstående bakgrund anser TLV att *Enlite sensor 10-pack*, 429,76 kronor styck (AUP exkl. moms³) är det mest relevanta jämförelsealternativet.

Beslutsmotivering

Bortsett från antal produkter i förpackningen och därmed något förändrad förpackningstext, samt eventuella förändringar av emballaget är ansökt produkt, *Enlite sensor 5-pack*, identisk med *Enlite sensor 10-pack*. Ansökt styckpris för *Enlite sensor 5-pack*, 429,76 kronor, är samma som styckpriset för *Enlite sensor 10-pack*.

Med hänvisning till TLV:s bedömning att osäkerheten angående kostnadseffektiviteten för *Enlite sensor 10-pack* kan accepteras och att produkten därmed ska kvarstå i läkemedelsförmånerna, att ansökt produkt är identisk med *Enlite sensor 10-pack* och att ansökt styckpris för *Enlite sensor 5-pack* är samma som styckpriset för *Enlite sensor 10-pack* bedömer TLV att förutsättningarna i 15 § förmånslagen för att bevilja pris och subvention för *Enlite sensor 5-pack* är uppfyllda. Ansökan ska därmed bifallas.

³ Samtliga priser i löpande text anges i AUP exklusive moms (SEK).

Enlite sensor 10-pack ingår i läkemedelsförmånerna med en begränsning. Eftersom att det endast är antal produkter i förpackningen som skiljer sig åt, mellan *Enlite sensor 5-pack* och *Enlite sensor 10-pack*, är det rimligt att de har samma begränsning enligt nedan. Företaget ska i all sin marknadsföring och annan information tydligt informera om begränsningen.

Begränsning

Enlite sensor (vnr 736260) ingår i förmånssystemet endast för patienter som använder Medtronics insulinpump avsedd att användas tillsammans med *MiniLink* där minst en av nedanstående punkter är uppfyllda;

- 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 i all sin marknadsföring och annan information tydligt informera om ovanstående begränsning.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av enhetschef Malin Blixt. Föredragande har varit medicinsk utredare Inger Hemmingsson. I handläggningen har även jurist Caroline Nilsson och jurist Sanna Hiort deltagit.

Malin Blixt

Inger Hemmingsson

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men måste skickas till TLV. TLV ska ha fått överklagandet inom tre veckor från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.