

Datum
2015-05-29Vår beteckning
931/2012 4759/2014**SÖKANDE**Medtronic AB
Box 1034
164 21 Kista**SAKEN**

Uppföljning av beslut inom läkemedelsförmånerna.

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, finner att Medtronic AB har uppfyllt uppföljningsvillkoret för *Sof-sensor* och *Enlite* (dnr 2526/2008, 2485/2010, 3599/2012, 1482/2013).

TLV bedömer att det i dagsläget inte finns anledning att ompröva subventionsstatus för *Sof-sensor* och *Enlite*.

UTREDNING I ÄRENDET

Bakgrund till uppföljningen

MiniLink-systemet är ett system för kontinuerlig glukosmätning (CGM) som består av *MiniLink* sändare, *testplugg*, *serter* samt *sensor*. *MiniLink*-systemet inkluderades i läkemedelsförmånerna i mitten av 2009. Subventionsbeslutet kombinerades med ett uppföljningsvillkor som innebar att företaget skulle tillhandahålla mer uppgifter om systemets effekt.

TLV genomförde 2011 en omprövning av *MiniLink*-systemets subventionsstatus och fann att *MiniLink* sändare och *testplugg* inte kunde anses vara en förbrukningsartikel i förmånslagens mening. Företaget överklagade beslutet och en domstolprocess inleddes som avslutades i juni 2014. *MiniLink* sändare och *testplugg* uteslöts efter dom från Högsta Förvaltningsdomstolen (HFD) ur läkemedelsförmånerna den 1 juli 2014.

I samband med att *MiniLink*-systemets subventionsstatus prövades i domstol inkom (2012-02-28) företaget med uppföljningsrapporten gällande uppföljningsvillkoret från 2009. TLV avvaktade med att hantera uppföljningsrapporten under den tid som produktens subventionsstatus avgjordes i domstol.

Som ett resultat av omprövningen gällande *MiniLink*-systemets subventionsstatus är det endast *Sof-sensor* med tillhörande *Sen-serter* (införare) som är kvar inom förmånen. Uppföljningsvillkoret omfattar dock hela *MiniLink*-systemet vilket även den uppföljningsrapport som företaget lämnade in 2012 omfattar.

Samtidigt som *MiniLink*-systemets subventionsstatus prövades i domstol ansökte företaget om pris och subvention för en ny sensor att använda till *MiniLink*-systemet; *Enlite* sensor. *Enlite* sensor ansågs ha bättre komfort och driftsäkerhet jämfört med *Sof-sensor* och innefattades i läkemedelsförmånerna. Även denna gång inkluderades ett uppföljningsvillkor i beslutet.

Företaget anförde att den nya sensorns bättre komfort och driftsäkerhet skulle leda till en kostnadsbesparing då ett mindre antal sensorer skulle användas per år jämfört med förbrukningen av *Sof-sensor*.

Företagets rapport

Uppföljning *Sof-sensor*

Företaget har tillhandahållit en rapport som inkluderar en uppföljning av de parametrar före och efter behandling med *MiniLink*-systemet som TLV efterfrågade. Rapporten består framförallt av en observationsstudie gjord på svenska patienter, där de efterfrågade variablerna studeras.

Uppföljning *Enlite*

Resultatet av företagets andra uppföljningsrapport år 2015 visar att förbrukningen per patient och år av *Enlite* sensor är högre än förbrukningen per patient och år av det mest relevanta jämförelsealternativet *Sof-sensor*. Det antagande som gjordes i maj 2013 när produkten beviljades pris och subvention stämmer alltså inte.

Företaget menar att den högre användningsfrekvensen av *Enlite* jämfört med *Sof-sensor* beror på *Enlites* förbättrade egenskaper som minskad smärta vid applicering, bättre komfort och större noggrannhet, samt att flera sensorer (91 procent) håller i de utlovade sex dagarna jämfört med *Sof-Sensor* (74 procent). De förbättrade egenskaperna bör enligt företaget leda till bättre följsamhet till behandlingen och följaktligen en högre förbrukning av sensorer.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

TLV gör följande bedömning.

Uppföljning *Sof-sensor*

Den uppföljningsrapport företaget inkom med för *MiniLink* under 2012 är alltför begränsad för att kunna leda till några tydliga slutsatser. Av *MiniLink*-systemet, som uppföljningsrapporten omfattar, är det endast *Sof-sensor* och *serter* som är kvar inom förmånen. Försäljningssiffrorna gällande *Sof-sensor* tyder på att användarna blir färre och färre. Försäljningen av *Sof-sensor* har sjunkit från 2,5 miljoner kronor år 2013 till 500 000 kronor år 2014 vilket kan förklaras av att den nya uppdaterade sensorn inkluderades i förmånen under augusti 2013 respektive februari 2014. Mot bakgrund av vad som anförts ovan anser TLV att det inte är motiverat att utreda frågan ytterligare.

Uppföljning *Enlite*

Företaget anser att den högre förbrukningen beror på *Enlite* sensors förbättrade egenskaper som antas leda till bättre följsamhet till behandling och följaktligen en högre förbrukning av sensorer. Något underlag som stödjer nyttoeffekten av en högre följsamhet har inte presenterats från företagets håll. Även om en högre användningsfrekvens troligtvis är ett tecken på bättre följsamhet till behandlingen bedömer TLV att företagets uppföljningsrapport inte ger ett uttömmande svar gällande produktens kostnadseffektivitet.

Eftersom det kompletta *MiniLink*-systemet inte längre ingår i förmånen är det rimligt att tro att försäljningsvolymen gällande sensorerna kommer att minska. De landsting som upphandlar systemet förmodas även upphandla sensorerna.

Sammantaget finner TLV att den kvarstående osäkerheten kan accepteras eftersom dess påverkan på förmånssystemet kan förväntas bli liten med hänsyn taget till de speciella omständigheterna som angivits ovan. Mot denna bakgrund bedömer TLV i dagsläget att en vidare utredning om Sof-sensor och *Enlites* subventionsstatus inte är motiverad. TLV avser dock att följa försäljningen av *Enlite* sensor. Finner TLV vid utgången av 2015 att försäljningen inom förmånen visar något annat än förväntat har TLV för avsikt att ompröva ärendet.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet. Förvaltningschef Margareta Berglund Rödén (ordförande), läkemedelschef Maria Landgren, medicinsk rådgivare Stefan Back, förbundsordförande Elisabeth Wallenius, docent Ellen Vinge och läkemedelschef Karin Lendenius. Föredragande har varit medicinsk utredare Inger Hemmingsson. I den slutliga handläggningen har även jurist Katarina Zackrisson Persson deltagit.

Margareta Berglund Rödén

Inger Hemmingsson