SÖKANDE

Mamocon AB
Gravörgatan 1
253 60 Ramlösa

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 2021-12-30 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
Glucology CGM-patch Freestyle Libre, Självhäftande plåster för att skydda och säkra Freestyle Libre sensor beige	25 st	730565	119,50	149,53
Glucology CGM-patch Freestyle Libre, Självhäftande plåster för att skydda och säkra Freestyle Libre sensor svart	25 st	730566	119,50	149,53
Glucology CGM-patch Dexcom G6, Självhäftande plåster för att skydda och säkra Dexcom G6 beige	25 st	730568	119,50	149,53
Glucology CGM-patch Guardian Sensor, Självhäftande plåster för att skydda och säkra Guardian Sensor beige	25 st	730569	119,50	149,53

ANSÖKAN

Mamocon AB (företaget) har ansökt om att De förbrukningsartiklar som anges i tabellen på sidan 1 ska ingå i läkemedelsförmånerna.

UTREDNING I ÄRENDET

Företaget ansöker om pris och subvention för *Glucology CGM-patch Freestyle Libre* i två uppsättningar (beige och svart), *Glucology CGM-patch Dexcom G6* och *Glucology CGM-patch Guardian Sensor*. De ansökta produkterna är förstärkningsförband som används för att ytterligare förstärka vidhäftningen av olika typer av sensorer för kontinuerlig subkutan glukosmätning (CGM). *Glucology CGM-patch Freestyle* Libre är avsedd att användas som ytterförstärkning av sensorn *Frestyle Libre*, *Glucology CGM-patch Dexcom G6* är avsedd att användas som ytterförstärkning av sensorn *Dexcom G6* och *Glucology CGM-patch Guardian Sensor* är avsedd att användas som ytterförstärkning av sensorn *Guardian Sensor*. Fortsättningsvis i detta beslut benämns samtliga produkter som *Glucology CGM-patch*. Förbanden är avsedda för personer med diabetes som använder sensorer av de typer ansökta produkter är avsedda att användas till.

Ansökt pris för *Glucology CGM-patch* är 149,53 kronor per förpackning (à 25 stycken), vilket är ett pris om 5,98 kronor per styck.

Enligt företaget är *Opsite filmförband 6x7 cm* (vnr 739840), med ett pris om 5,98 kronor (AUP) per styck, ett relevant jämförelsealternativ till *Glucology CGM-patch*.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Utgångspunkter för TLV:s bedömning

Rättslig reglering, se bilaga 1.

För att en förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna ska kostnaderna för användandet av den framstå som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter. Vidare ska inte andra förbrukningsartiklar eller behandlingsmetoder bedömas som väsentligt mer ändamålsenliga. Det anges i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen).

När TLV utvärderar nyttan av en ansökt förbrukningsartikel i förhållande till kostnaderna behöver TLV en annan förbrukningsartikel att jämföra med. Enligt praxis ska ett relevant jämförelsealternativ ha samma basfunktion som den förbrukningsartikel som prövas. Med basfunktion avses förbrukningsartikelns primära funktion. Valet av jämförelsealternativ kan påverkas om det finns medicinska eller andra skäl, exempelvis om förbrukningsartikelns egenskaper innebär att den är avsedd att användas av en viss patientkategori eller i vissa särskilda situationer.

För att ett jämförelsealternativ ska vara relevant krävs att det förekommer i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning (se Förvaltningsrätten i Stockholms dom den 27 september 2012, mål nr 19552–11). Det krävs även att ett relevant jämförelsealternativ inte är olämpligt att förskriva till en patient som inte tidigare använt förbrukningsartikeln. Finns det flera förbrukningsartiklar som uppfyller dessa kriterier är det relevanta jämförelsealternativet det

som har lägst pris (se Förvaltningsrätten i Stockholms dom den 22 december 2011, mål nr 43497–10).

Om inte annat visats antar TLV att produkten ger samma nytta som andra förbrukningsartiklar med samma basfunktion. En högre nytta i förhållande till jämförelsealternativet kan motivera ett högre pris för ansökt förbrukningsartikel. Det är upp till det ansökande företaget att visa att en förbrukningsartikel har en högre nytta.

TLV:s bedömning

Glucology CGM-patch är förband som används för att hålla olika typer av sensorer för kontinuerlig subkutan glukosmätning (CGM) på plats, det vill säga som extra förstärkning vid exempelvis fysisk aktivitet eller i kontakt med vatten. TLV bedömer att *Glucology CGM-patch* tillhör varugrupperingskoden Y92BC03 (Förband för ytterförstärkning och skydd till sensor).

Det finns i dagsläget inga produkter inom läkemedelsförmånerna med samma basfunktion som *Glucology CGM*-patch. TLV har därför inhämtat uppgifter från diabetesmottagningen på medicinkliniken vid Södra Älvsborgs sjukhus i syfte att utreda vilken produkt som den aktuella patientkategorin använder i dag. Patienter som är i behov av specialförband som ytterförstärkning, det vill säga förband som är särskilt anpassade i form och storlek för den specifika sensorn, använder i dag produkter som återfinns i varugrupperingskoden Y92GA03 (Förband för ytterförstärkning och skydd till insulinpump). TLV bedömer mot denna bakgrund att samtliga produkter i varugrupperingskoden Y92GA03 (Förband för ytterförstärkning och skydd till insulinpump) kan utgöra relevanta jämförelsealternativ till ansökta produkter.

Av dessa förbrukningsartiklar är det *Opsite filmförband 6x7 cm* (vnr 739840) som har lägst pris, 5,98 kronor (AUP) per styck. *Opsite filmförband 6x7 cm* har även en försäljning inom läkemedelsförmånerna som gör att TLV bedömer att produkten kan anses förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning. *Opsite filmförband 6x7 cm* är därför det relevanta jämförelsealternativet till ansökta produkter.

Företaget har inte inkommit med något underlag som visar att *Glucology CGM-patch* har en större nytta än jämförelsealternativet. Mot bakgrund av att ansökta produkter och jämförelsealternativet är avsedda för samma patientgrupp antar TLV att dessa förbrukningsartiklar har samma nytta. Ansökt pris för *Glucology CGM-patch* (5,98 kronor per styck) är samma som priset för jämförelsealternativet *Opsite filmförband 6x7 cm*.

TLV bedömer att kriterierna i 15 § förmånslagen för att *Glucology CGM-patch* ska ingå i läkemedelsförmånerna är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: tidigare överintendenten Staffan Bengtsson (ordförande), överläkaren Margareta Berglund Rödén, överläkaren Inge Eriksson, universitetslektorn Martin Henriksson, docenten Gerd Lärfars och överläkaren Maria Strandberg. Föredragande har varit Hiba Alogheli. I den slutliga handläggningen har även medicinska utredare Lina Rosengren och juristen Shirin Daneshgari Nejad deltagit.

Namn

Namn föredragande

SKILJAKTIG MENING

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men skickas till TLV som skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten. TLV ska ha fått överklagandet inom tre veckor från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. I överklagandet ska det anges vilket beslut som överklagas och på vilket sätt beslutet ska ändras. Om TLV ändrar det beslut som överklagats, överlämnas även det nya beslutet till förvaltningsrätten. Överklagandet omfattar även det nya beslutet.

BILAGA 1

Rättslig reglering m.m.

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

7 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar om ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § ska ingå i läkemedelsförmånerna och fastställer inköpspris och försäljningspris som, med de undantag som anges i 7 a och 7 b §§, ska tillämpas av öppenvårdsapoteken.

8 § (första stycket) 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.

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 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), 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.

Förarbeten och domstolspraxis

Några närmare förutsättningar för prövningen av en subventionsansökan som avser förbrukningsartiklar har inte angetts i förmånslagen. Med hänsyn till det övergripande syftet med lagstiftningen om läkemedelsförmåner har det i praxis ansetts finnas anledning att ställa upp väsentligen samma krav som för receptbelagda läkemedel (se bl.a. Förvaltningsrättens i Stockholm dom den 29 november 2012, mål nr 12521–11). De kriterier som anges i 15 § förmånslagen ska därför tillämpas analogt i ärenden som avser förbrukningsartiklar.

I förarbetena till förmånslagen (se prop. 2001/02:63 s. 43 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 18 ff.) framgår att prövningen ska utgå från tre grundläggande principer:

1. människovärdesprincipen – att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet,
2. behovs- och solidaritetsprincipen – att den som har det största behovet av hälso- och sjukvården ska ges företräde till vården, samt
3. kostnadseffektivitetsprincipen – att det bör eftersträvas en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet.