

Datum
2018-08-30

Vår beteckning
1001/2018

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 13 september 2018 till i tabellen angivet pris.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms f.n. (SEK)
<i>Guardian sensor 3</i> , Glukossensor för mätning av glukoskoncentration i subkutan vävnad	5 st.	738580	2 248,00	2 503,65

Begränsning

Guardian sensor 3 subventioneras endast för patienter som använder en insulinpump och:

- har haft två eller fler svåra hypoglykemier/år som kräver hjälp av annan person,
- har kvarstående HbA1c på minst 70 mmol/mol (7,7 procent MonoS eller 8,5 procent DCCT) där optimerad insulinbehandling misslyckas, eller,
- är barn som tar minst 10 plasmaglukosprover/dygn som är medicinskt motiverade.

Villkor

Företaget ska tydligt informera om ovanstående begränsning i all sin marknadsföring och annan information om förbrukningsartikeln.

ANSÖKAN

Medtronic AB (företaget) ansöker om att *Guardian sensor 3* ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Guardian sensor 3 är en sensor för kontinuerlig mätning av glukos subkutant, med en användningstid upp till sju dagar. Ansökt pris för *Guardian sensor 3* är 2 503,65 kronor per förpackning om fem stycken, vilket är ett pris om 500,73 kronor per styck. Samtliga priser i löpande text anges i AUP exklusive moms (SEK).

Företaget uppger att den relevanta patientkategorin för ansökt produkt är personer med diabetes. Enligt företaget är genomsnittlig användning per patient 41 sensorer per år.

Enligt företaget är det mest relevanta jämförelsealternativet *Enlite sensor* (vnr 736260) med ett pris om 1927,15 kronor per förpackning om fem stycken, vilket är ett pris om 429,76 kronor per styck.

Enlite sensor ingår i förmånssystemet endast för patienter som använder Medtronic insulinpump avsedd att användas med *MiniLink* (*MiniLink* är en sändare som används tillsammans med *Enlite* för att skicka mätvärden från sensorn till pumpen), 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 (MonoS och DCCT är alternativa sätt att mäta HbA1c)) där optimerad insulinbehandling misslyckas eller
- För barn som tar minst 10 plasmaglukosprover/dygn som är medicinskt motiverade.

Företaget har meddelat TLV att begränsningen för *Enlite Sensor* är lämplig även för *Guardian sensor 3*.

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 samhälls-ekonomiska 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 kostnaden behöver TLV en annan förbrukningsartikel att jämföra med, ett relevant jämförelsealternativ. Ett relevant jämförelsealternativ ska ha samma basfunktion som den ansökta förbrukningsartikeln. Med basfunktion avses förbrukningsartikelns primära funktion. Valet av relevant 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 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 förbrukningsartikel. Finns det flera förbrukningsartiklar som uppfyller dessa kriterier är det mest relevanta jämförelsealternativet det som har lägst pris (se Förvaltningsrätten i Stockholms dom den 22 december 2011, mål nr 43497-10).

Vid bedömningen av om en förbrukningsartikel är kostnadseffektiv antar TLV att produkten har samma nytta som andra förbrukningsartiklar med samma basfunktion. En högre nytta i förhållande till det mest relevanta 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

De glukossensorer som ingår i läkemedelsförmånerna idag är *Enlite sensor* i förpackning om fem stycken (vnr 736260) och *Enlite sensor* i förpackning om tio stycken (vnr 734000). Priset per styck är 429,76 kronor, oavsett förpackningsstorlek. *Enlite sensor* byts var sjätte dag vilket ger en dygnskostnad om 71,63 kronor per dag. *Enlite sensor* har även försäljning inom läkemedelsförmånerna och kan därmed anses förekomma i svensk sjukvård. *Enlite sensor* är därför det mest relevanta jämförelsealternativet.

Ansökt pris för *Guardian sensor 3* är 500,73 kronor per styck och sensorn byts var sjunde dag vilket ger en dygnskostnad om 71,53 kronor per dag. Kostnaden för *Guardian sensor 3* är därmed lägre än kostnaden för jämförelsealternativet *Enlite sensor* vars dygnskostnad är 71,63 kronor per dag.

Det har inte framkommit att *Guardian sensor 3* har en högre nytta än jämförelsealternativet. TLV antar därför att dessa förbrukningsartiklar har samma effekt. Företaget har inte gett in underlag som visar att *Guardian sensor 3* är kostnadseffektiv utanför den begränsning som gäller för jämförelsealternativet *Enlite sensor*. Eftersom jämförelsealternativet endast subventioneras med begränsning kan ansökan därför inte bifallas med generell subvention utifrån det underlag företaget gett in.

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen, bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda till det ansökta priset endast om subventionen, med stöd av 11 § förmånslagen, förenas med begränsning och villkor motsvarande den som gäller för *Enlite sensor*.

Enlite sensor ingår i förmånssystemet endast för patienter som använder MiniLink. Minilink är ett produktnamn och syftar på ett system för kontinuerlig glukosmätning. *Guardian sensor 3* ingår i ett sådant system. TLV anser dock att det saknas skäl att begränsa subventionen av *Guardian sensor 3* till användning med ett visst namngivet system för kontinuerlig glukosmätning. Ansökan ska därför bifallas med de begränsningar och villkor som anges under "Beslut" på sida 1.

Se nedan hur man överklagar.

1001/2018

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet tidigare överintendenten Staffan Bengtsson (ordförande), läkemedelschefen Maria Landgren, överläkaren Inge Eriksson, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, universitetslektorn Martin Henriksson, överläkaren Maria Strandberg och docenten Gerd Lärfars. Föredragande har varit analytikern Carl Nilsson.

Staffan Bengtsson

Carl Nilsson

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.

11 § Om det finns särskilda skäl får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket besluta att ett läkemedel eller en annan vara ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde.

Myndighetens beslut får förenas med andra särskilda villkor.

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.