

SÖKANDEMamocon AB
Gravörgatan 1
253 60 Ramlösa**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 11 oktober 2023 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>Glucology CGM-patch Guardian/Enlite/Libre 3, Självhäftande plåster för att skydda och säkra Guardian/Enlite/Libre 3 sensor lila</i>	25 st	731775	119,50	149,53
<i>Glucology CGM-patch Guardian/Enlite/Libre 3, Självhäftande plåster för att skydda och säkra Guardian/Enlite/Libre 3 sensor blå</i>	25 st	731776	119,50	149,53
<i>Glucology CGM-patch Guardian/Enlite/Libre 3, Självhäftande plåster för att skydda och säkra Guardian/Enlite/Libre 3 sensor svart</i>	25 st	731777	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 Guardian/Enlite/Libre 3* i tre olika färger (lila, blå och svart). De ansökta produkterna är förstärkningsförband, som används för att ytterligare förstärka vidhäftningen av sensorer för kontinuerlig subkutan glukosmätning (CGM). *Glucology CGM-patch Guardian/Enlite/Libre 3* kan enligt företaget användas till tre olika sensorer, *Guardian*, *Enlite* och *Freestyle Libre 3* sensorerna. Aktuell patientkategori är personer med diabetes som använder dessa sensorer. Fortsättningsvis i detta beslut benämns samtliga ansökta produkter som *Glucology CGM-patch*.

Enligt företaget är *Glucology CGM-patch Guardian Sensor* beige (vnr 730569) med ett pris om 5,98 kronor (AUP) per styck, relevant jämförelsealternativ till *Glucology CGM-patch*. Ansökt pris för *Glucology CGM-patch* är 149,53 kronor (beräknat AUP) per förpackning à 25 stycken, vilket är ett pris om 5,98 kronor per styck.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Tillämpliga bestämmelser m.m.

Det följer av 18 § 2 och 3 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) vilka förbrukningsartiklar som kan omfattas av läkemedelsförmånerna. Punkten 2 avser förbrukningsartiklar vid stomi. Punkten 3 avser förbrukningsartiklar för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering.

Några närmare förutsättningar för prövningen av en ansökan om att en förbrukningsartikel ska omfattas av läkemedelsförmånerna har inte angetts i förmånslagen. Med hänsyn till det övergripande syftet med lagstiftningen om läkemedelsförmåner har det vid domstolsprövning ansetts att väsentligen samma krav ska ställas för förbrukningsartiklar som för receptbelagda läkemedel (se bl.a. Förvaltningsrätten i Stockholms 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.

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

Av 15 § förmånslagen framgår att 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.

I förarbetena till förmånslagen 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. 43 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 18 ff.).

Av 27 § förmånslagen framgår att TLV:s beslut gäller omedelbart om inte annat beslutas.

TLV gör följande bedömning

När TLV utvärderar nyttan av en ansökt förbrukningsartikel i förhållande till kostnaderna behöver TLV en annan förbrukningsartikel att jämföra med. I TLV:s allmänna råd för ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar (TLVAR 2011:1) anges att ett relevant jämförelsealternativ bör ha samma basfunktion som den produkt som ansökan avser. Med basfunktion avses förbrukningsartikelns primära funktion. Valet av jämförelsealternativ kan påverkas av 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). 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). Vid bedömning av om kostnaden för en förbrukningsartikel är rimlig antar TLV, om inte annat visats, att produkten ger samma nytta som andra förbrukningsartiklar med samma basfunktion.

TLV bedömer att basfunktionen för *Glucology CGM-patch* är att förstärka vidhäftningen av sensorer för kontinuerlig subkutan glukosmätning. Aktuell patientkategori för ansökta produkter är personer med diabetes som använder sensorerna *Guardian*, *Enlite* och *Freestyle Libre 3*.

TLV bedömer vidare att samtliga produkter i varugrupperingskoden Y92BC03 (förband för ytterförstärkning och skydd till sensor) kan utgöra relevanta jämförelsealternativ till *Glucology CGM-patch*. Produkterna i aktuell varugrupperingskod bedöms ha samma basfunktion och vara avsedda för samma patientkategori som *Glucology CGM-patch*.

De produkter som ingår i varugrupperingskod Y92BC03 har alla samma pris, 5,98 kronor (AUP) per styck. Som exempel kan nämnas det av företaget angivna jämförelsealternativet *Glucology CGM-patch Guardian Sensor* beige (vnr 730569). Denna produkt har även en tillräcklig försäljning inom läkemedelsförmånerna, och kan därmed anses förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning enligt TLV:s bedömning. *Glucology CGM-patch Guardian Sensor* beige är därför det relevanta jämförelsealternativet till ansökta produkter.

Företaget har inte skickat in någon dokumentation eller på annat sätt visat att *Glucology CGM-patch* har en högre nytta än det relevanta jämförelsealternativet. TLV antar därmed att dessa förbrukningsartiklar har samma nytta. Ansökt pris för *Glucology CGM-patch* (5,98

02210/2023

kronor [beräknat AUP] per styck) är samma som priset för jämförelsealternativet *Glucology CGM-patch Guardian Sensor* beige (5,98 kronor [AUP] per styck).

Sammantaget bedömer TLV att kostnaderna för användning av *Glucology CGM-patch* är rimliga och att kriterierna i 15 § förmånslagen även i övrigt är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar

Detta beslut har fattats av enhetschefen Eva Ridley. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Emma Ong-Pålsson. I den slutliga handläggningen har även juristen Sarah Snyder deltagit.

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 det nya beslutet.