

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 från och med den 17 juli 2018 till i tabellen angivet pris.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms f.n. (SEK)
One-press serter, Appliceringshjälpmedel för sensorer	1 st	738500	395	454,23

Begränsningar

One-press serter subventioneras endast för patienter som använder en insulinpump från Medtronic AB 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
- för barn som tar minst tio 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 *One-press serter* ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Företaget uppger att den relevanta patientkategorin är personer med diabetes. Enligt företaget har *One-press serter* en livslängd på minst ett år. Priset (AUP exklusive moms) för en *One-press serter* ger, utslaget på ett år, en kostnad på 1,24 kronor per dag. Av bruksanvisningen framgår att *One-press serter* används för att applicera *Enlite sensor*. Företaget uppger att den även ska fungera för nästa version av dessa sensorer med produktnamnet *Guardian sensor 3*.

Enligt företaget är det mest relevanta jämförelsealternativet *Enlite serter* (vnr 733303) med ett pris om 454,23 kronor per styck. *Enlite serter*, som också tillhandahålls inom läkemedelsförmånerna av Medtronic AB, har enligt företaget en livslängd på minst ett år.

Enlite serter används för att applicera *Enlite sensor* (vnr 734000 och 736260). Båda dessa produkter ingår i läkemedelsförmånerna med begränsning. Den begränsning som gäller för *Enlite serter* är följande:

Enlite serter ingår i förmånssystemet endast för patienter som använder Medtronic insulinpump avsedd att användas tillsammans med *MiniLink*,

- och som har haft 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.

Företaget uppger att begränsningen är lämplig även för *One-press serter*.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Utgångspunkter för TLV:s bedömning

Rättslig reglering, se bilaga 1.

För att en förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna ska kostnaden 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 den ansökande företaget att visa att en förbrukningsartikel har en högre nytta.

TLV gör följande bedömning

One-press serter är ett appliceringshjälpmedel vars basfunktion är att applicera sensorer som används för kontinuerlig glukosmätning. *One-press serter* är avsedd för personer med diabetes.

TLV bedömer att andra appliceringshjälpmedel i varugrupperingskoden Y92BC02 (testpluggar och liknande) kan utgöra relevanta jämförelsealternativ. Av dessa förbrukningsartiklar är det *Enlite serter* (vnr 733303) som har lägst pris, 424,23 kronor per styck. *Enlite serter* har även försäljning inom läkemedelsförmånerna och kan därmed anses förekomma i svensk sjukvård. *Enlite serter* är därför det mest relevanta jämförelsealternativet.

Såväl *One-press serter* som jämförelsealternativet *Enlite serter* används för att applicera *Enlite sensor*. Ansökt pris för *One-press serter* (424,23 kronor per styck) är samma som priset för det mest relevanta jämförelsealternativet *Enlite Serter*.

Det är inte visat att *One-press serter* har en högre nytta än det mest relevanta jämförelsealternativet *Enlite serter*. TLV antar därför att dessa förbrukningsartiklar har samma effekt. Eftersom jämförelsealternativet endast subventioneras med begränsning kan ansökan 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 en begränsning motsvarande den som gäller för *Enlite serter*.

MiniLink, som anges i begränsningen för *Enlite serter*, är ett produktnamn och syftar på ett system för kontinuerlig glukosmätning. Att *One-press serter* används med ett system för kontinuerlig glukosmätning följer redan av dess avsedda användning, att applicera en sensor för kontinuerlig glukosmätning. TLV bedömer att det saknas skäl att begränsa subventionen av *One-press serter* till användning med ett sådant system i allmänhet eller ett visst namngivet sådant system. Mot denna bakgrund ska ansökan om subvention för *One-press serter* bifallas med de begränsningar och villkor som anges under "Beslut" på sida 1.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Malin Blixt. Föredragande har varit hälsoekonomen Lisa Wellander. I den slutliga handläggningen har även juristen Kim Elofsson deltagit.

Malin Blixt

Lisa Wellander

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)

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.

11 § Om det finns särskilda skäl får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket besluta att ett läkemedel eller 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.

Av förarbetena till förmånslagen (se prop. 2001/02:63 s. 43 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 18 ff.) framgår att prövningen ska utgå ifrån 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.