

SÖKANDEInfuTech Medical AB
Södra Kungsgatan 59
802 55 Gävle**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, avslår ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för nedanstående förbrukningsartikel.

Namn	Förpackningstext	Antal/ Förp.	Varunr.
<i>DANA Diabecare</i>	IIS/IISG, batteri till DANA Diabecare IIS/IISG insulinpump	2 st.	205677

ANSÖKAN

InfuTech Medical AB (företaget) har ansökt om prishöjning för *DANA Diabecare* i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

DANA Diabecare ingår i läkemedelsförmånerna sedan september 2007 (dnr 756/2007).

DANA Diabecare är ett litiumbatteri som är utvecklat specifikt för olika modeller av *DANA insulinpump* samt tillhörande utrustning som t.ex. fjärrkontroll och påfyllningsverktyg.

Företaget har uppgett att *DANA insulinpump*, som batteriet *DANA Diabecare* är avsett för, är ett angeläget behandlingsalternativ eftersom den har ovanligt hög precision samt att det är den minsta och lättaste pumpen på marknaden. Enligt företaget riskerar patienter med behov av små mängder insulin, till exempel barn, att stå utan behandling av liknande slag om inte *DANA Diabecare* finns tillgängligt på den svenska marknaden.

DANA Diabecare är i dagsläget det enda batteriet som ingår i läkemedelsförmånerna som är kompatibelt med *DANA insulinpumpar*. Det finns dock ett flertal batterier inom läkemedelsförmånerna (varugrupperingskod Y92HBO1, Serviceset och batterier) som är avsedda till andra insulinpumpar. Företaget ansöker om ett pris för *DANA Diabecare* som är mer än dubbelt så högt som det nuvarande priset.

Av utredningen framgår att *DANA insulinpump* möjliggör tillförsel av små mängder insulin. Utredningen visar även att det finns andra insulinpumpar på marknaden som är väl lämpade att användas för insulinbehandling hos små barn.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Av 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) framgår under vilka förutsättningar ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna. Det framgår att kostnaden för användning av de läkemedel som ska ingå i läkemedelsförmånerna ska framstå som rimliga.

Av 13 § förmånslagen framgår att ändring av ett tidigare fastställt inköpspris eller försäljningspris får, förutom på eget initiativ av TLV, tas upp av myndigheten på begäran av den som marknadsför läkemedlet eller varan, ett landsting eller den som enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 8 § andra stycket förmånslagen har ansökt om att läkemedlet ska ingå i förmånerna.

Av TLV:s allmänna råd (TLVAR 2011:1) för ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar framgår att två kriterier ska vara uppfyllda för att TLV ska bevilja en prishöjning. Dels ska det finnas patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om förbrukningsartikeln försvinner från den svenska marknaden, dels ska det föreligga stor risk att förbrukningsartikeln försvinner från den svenska marknaden, eller att tillgången kraftigt minskar, om prishöjningen inte beviljas.

Det är det sökande företaget som ska visa att förutsättningarna för att bevilja prishöjningen är uppfyllda.

TLV gör följande bedömning

TLV konstaterar att *DANA Diabecare* är det enda batteriet i läkemedelsförmånerna som är kompatibelt med *DANA insulinpump*.

Företaget har anfört att patienter som har behov av små mängder insulin med hög noggrannhet riskerar att stå utan behandling om *DANA Diabecare* försvinner från den svenska marknaden och *DANA insulinpump* därmed inte kan användas.

TLV bedömer att även om *DANA Diabecare* skulle försvinna från den svenska marknaden så kommer patienter som använder *DANA insulinpump* inte att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag då det i dagsläget finns andra insulinpumpar som möjliggör doseringen av små mängder insulin med hög noggrannhet och som därmed kan utgöra alternativa behandlingar.

De skäl företaget anfört för prishöjningen bedöms inte utgöra tillräckliga skäl för att bevilja den begärda prishöjningen. TLV bedömer därtill att företaget inte heller visat att det är angeläget att just *DANA Diabecare* finns kvar inom läkemedelsförmånerna. Mot bakgrund av ovanstående konstaterar TLV att det redan av den anledningen saknas förutsättningar för att bevilja ansökt prishöjning för *DANA Diabecare*.

Vid en sammantagen bedömning utifrån befintligt underlag TLV finner att kriterierna för prishöjning av *DANA Diabecare* inte är uppfyllda. Ansökan ska därför avslås.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Karin Melén. Föredragande har varit hälsoekonomen Ina Schäffner. I den slutliga handläggningen har även juristerna Linnea Flink och Sanna Hiort deltagit.

Karin Melén

Ina Schäffner

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.