

SÖKANDERED Develop AB
Göteborgsvägen 99
504 60 Borås**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 18 oktober 2010 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
Lighty DD, 6 mm nål, 60 cm slang	10 ST	730804	900,00	1012,76	1266,00
Lighty DD, 6 mm nål, 80 cm slang	10 ST	730805	900,00	1012,76	1266,00
Lighty DD, 6 mm nål, 106 cm slang	10 ST	730806	900,00	1012,76	1266,00
Lighty DD, 9 mm nål, 60 cm slang	10 ST	730807	900,00	1012,76	1266,00
Lighty DD, 9 mm nål, 80 cm slang	10 ST	730808	900,00	1012,76	1266,00
Lighty DD, 9 mm nål, 106 cm slang	10 ST	730809	900,00	1012,76	1266,00

ANSÖKAN

RED Develop AB har ansökt om, att på omstående sida angivna förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

UTREDNING I ÄRENDET

Lighty DD är ett komplett infusionsset som består av en 90° mjuk kanyl (teflon) med självhäftande tejp, slang och en inserter. En inserter är den som skjuter in kanylen i huden. De ansökta infusionsseten finns med olika slanglängder och har varierande storlek på nålen. Lighty DD är tillverkad så att den passar alla pumpar som har luerkoppling på reservoaren.

Enligt företaget appliceras nålen nästan smärtfritt med hjälp av insertern. Den inbyggda insertern drar automatisk tillbaka införingsnålen för att undvika stickskada efter appliceringen. Denna funktion finns inte på jämförelsealternativen. Ett klickljud bekräftar att korrekt anslutning har gjorts när slangen appliceras till infusionsenheten på kroppen. Lighty DD har en blockeringsmekanism s.k. Disconnect detection och denna funktion saknas på de övriga infusionsseten. Insulininflödet stoppas i den mjuka kanylen när den lossar från kroppen och ett tryck bildas i slangen vilket får pumpen att börja varna för ocklusion.

Det finns tre olika infusionsset från olika tillverkare som är jämförbara med Lighty DD; Animas Inset II, Quick-set och Cleo 90. Det mest relevanta jämförelsealternativet är Quick-set eftersom det är det billigaste alternativet (1278,20 kr AUP exkl. moms).

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till TLV förordat att Lighty DD ska ingå i läkemedelsförmånerna.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning

1. att kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och
2. att det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 § läkemedelslagen (1992:859) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

De beslutskriterier som anges för läkemedel i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. är inte direkt tillämpliga på sådana andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna enligt 18 §, samma lag, som t.ex. förbrukningsartiklar. Mot bakgrund av det allmänna syftet med nuvarande reglering av läkemedelsförmånerna och samhällets intresse av en statlig priskontroll även för förbrukningsartiklar måste utgångspunkten för TLV:s bedömning även här vara vilken nytta en produkt tillför jämfört med andra liknande produkter. Denna nytta ska ställas i relation till påverkan på kostnaderna.

1075/2010

TLV gör följande bedömning.

Det finns två olika typer av nålar till infusionsset, mjuka nålar och hårda stålkanyler. TLV kommer inom ramen för genomgången att pröva om dessa två kanyltyper kan anses vara jämförbara. Till resultatet av genomgången är publicerat jämför inte TLV dessa två nåltyper med varandra.

Det saknas direkt jämförande studier mellan Lighty DD och andra infusionsset med mjuk nål. Med ledning av den data som finns bedömer TLV att funktionen får anses vara likvärdig.

Företaget ansöker om subvention för Lighty DD till ett pris som är lägre än det mest relevanta jämförelsealternativet.

Förutsättningarna i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. får därmed anses vara uppfyllda och ansökan ska därför bifallas.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas till Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, men ges in till TLV. TLV måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV sänder överklagandet vidare till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Generaldirektören Stefan Lundgren (ordförande), medicinske rådgivaren Stefan Back, vice förbundsordföranden David Magnusson, hälso- och sjukvårdsdirektören Mats Bojestig, docenten Lars-Åke Levin, professorn Rune Dahlqvist och enhetschefen Gunnar Persson. Föredragande har varit juristen Malin Blixt. I handläggningen har även deltagit medicinska utredaren Rasha Tamim.

Stefan Lundgren

Malin Blixt