

SÖKANDE

NordicInfu Care AB
Box 1225
131 28 Nacka Strand

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 9 mars 2011 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
Dana Diabecare R, Insulinpump med fjärrkontroll, vit, 3 ml ampull med luerfattning	1 ST	731247	23000,00	23679,36	29599,00
Dana Diabecare R, fjärrkontroll till insulinpump, vit	1 ST	731248	2950,00	3280,06	4100,00
Dana Diabecare R, Insulinpump med fjärrkontroll, grön, 3 ml ampull med luerfattning	1 ST	731249	23000,00	23679,36	29599,00
Dana Diabecare R, fjärrkontroll till insulinpump, grön	1 ST	731250	2950,00	3280,06	4100,00
Dana Diabecare R, Insulinpump med fjärrkontroll, grå, 3 ml ampuller med luerfattning	1 ST	731251	23000,00	23679,36	29599,00
Dana Diabecare R, fjärrkontroll till insulinpump, grå	1 ST	731252	2950,00	3280,06	4100,00
Dana Diabecare R, fjärrkontroll till insulinpump, rosa	1 ST	731253	2950,00	3280,06	4100,00
Dana Diabecare R, fjärrkontroll till insulinpump, svart	1 ST	731254	2950,00	3280,06	4100,00
Dana Diabecare R, Insulinpump med fjärrkontroll, svart, 3 ml ampuller med luerfattning	1 ST	731255	23000,00	23679,36	29599,00
Dana Diabecare R, Insulinpump med fjärrkontroll, rosa, 3 ml ampuller med Luerfattning	1 ST	731256	23000,00	23679,36	29599,00

ANSÖKAN

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

UTREDNING I ÄRENDET

En insulinpump består av en reservoar fylld med insulin och en liten batteridrivna motor. Alltsammans är monterat i ett plastskal och storleken kan jämföras med en personsökare. Pumpen doserar insulin till kroppen via en tunn slang som är försedd med en nål som fästs i bukväggen. Slang och nål behöver bytas var tredje dag. Pumpen används dygnet runt och tillför insulin kontinuerligt efter en förprogrammerad dosering, basaldos, som är individuellt anpassad. Vid måltider doseras extra insulin med pumpen, bolusdos, som balanserar maten.

Företaget har uppgett att Dana Diabecare R är en utveckling av DANA Diabecare II SG. Förbättringarna består i att det finns ett larm som upplyser brukaren om missad måltidsbolus, pumpen är vattentät samt att den har en fjärrkontroll som gör att brukaren kan ha pumpen under kläderna utan att behöva ta fram den under hela dagen. Pumpens alla funktionaliteter kan också styras med knappsatsen på pumpen. Pumpen har full funktionalitet inklusive integrerad blodsockermätare vilket innebär att brukaren inte behöver ha en extra mätare med sig. All data går in i samma minne. Under hösten kommer pumpen att fungera med Diasend.

De extra fjärrkontrollerna är till för patienter vars fjärrkontroll går sönder under pumpens livslängd och garantin inte täcker förlusten. Företaget uppskattar att maximalt var femte patient kan komma att behöva en extra fjärrkontroll under pumpens livslängd.

Företaget har inte inkommit med något hälsoekonomiskt underlag.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 18 § 3 p. lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska läkemedelsförmånerna omfatta förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering.

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

2754/2010

De beslutskriterier som anges för läkemedel i 15 § förmånslagen är inte direkt tillämpliga på 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.

Tidigare har TLV inte ställt samma krav på ansökningar för förbrukningsartiklar som för läkemedel. Vid en genomgång av sortimentet av pennkanyler inom läkemedelsförmånerna under 2010 skärpte TLV kraven för när en förbrukningsartikel ska få ingå i förmånssystemet. I princip uppställs samma krav för förbrukningsartiklar som för läkemedel. Detta innebär att behandlingskostnaden för en förbrukningsartikel jämförs med kostnaden för behandlingen med det mest kostnadseffektiva alternativet.

Det är företaget som i enlighet med vad som direkt framgår av 8 § förmånslagen ska lägga fram den utredning som behövs för att bedöma frågan om subvention och prissättning. I praktiken innebär detta att det företag som ansöker om att en förbrukningsartikel ska komma med i läkemedelsförmånerna måste visa att produkten är kostnadseffektiv till det pris som företaget begär.

När ett företag ansöker om subvention för en förbrukningsartikel jämför TLV priset på den med en förbrukningsartikel som redan finns inom läkemedelsförmånerna och har likvärdig funktion, det så kallade *relevanta jämförelsealternativet*. Detta jämförelsealternativ måste dock ha en försäljning. Finns det flera likvärdiga produkter är *det mest relevanta jämförelsealternativet* den produkt som har lägst pris.

TLV gör följande bedömning.

TLV gör bedömningen att insulinpumpar med varugrupperingskod Y83BA00 är relevant jämförelsealternativ. Den billigaste insulinpumpen som har en försäljning inom förmånssystemet är *Dana Diabecare IISG* (205671 m.fl) och den är därmed det mest relevanta jämförelsealternativet. När det gäller fjärrkontrollen saknas det extra fjärrkontroller inom förmånssystemet. Fjärrkontrollen fungerar bara till DANA Diabecare R och har en garantitid på fyra år.

Det har av utredningen inte framkommit att *Dana Diabecare R* skiljer sig avsevärt i jämförelse med det relevanta jämförelsealternativet. Företaget begär ett lägre pris för *Dana Diabecare R* än vad det mest relevanta jämförelsealternativet har. Även med ett antagande om att varje patient använder en extra fjärrkontroll till *Dana Diabecare R* blir kostnaden längre än med jämförelsealternativet under en fyraårsperiod. TLV bedömer på befintligt underlag att *Dana Diabecare R* är kostnadseffektiv till ansökt pris. Villkoren för att ingå i läkemedelsförmånerna är således 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 avdelningschef Anna Märta Stenberg. Föredragande har varit jurist Malin Blixt. I handläggningen har även hälsoekonom Ingrid Tredal deltagit.

Anna Märta Stenberg

Malin Blixt