

SÖKANDENordicInfu Care AB
Box 1225
131 28 Nacka Strand**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående förbrukningsartikel/ar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 11 november 2010 till i tabellen angivet pris.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
Best Life, Ampuller, 3 ml + 1 uppdragkanyl 22 g, tillbehör till Best Life boluspump	20 ST	730655	696,78	788,00	985,00

ANSÖKAN

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

UTREDNING I ÄRENDET

I Sverige finns det mer än 350 000 personer som har diabetes, cirka 50 000 av dessa har diabetes typ I. Vid diabetes typ I har kroppens egen produktion av insulin helt eller nästan upphört vilket resulterar i förhöjda glukoskoncentrationer i blodet. Detta leder till allvarliga medicinska komplikationer och kontinuerlig tillförsel av insulin är därför nödvändigt. Insulinet administreras av patienterna själva subkutant antingen genom sprutor eller med en insulinpump.

Best Life ampuller är kompatibla med Best Life boluspump, en korsning mellan insulinpenna och insulinpump. Boluspumpen är framtagen för att patienten ska kunna sköta dositeringen av Somatostatin innan denne går över till Sandostatin LAR. Företaget har uppgett att denna behandling initieras på sjukhus men att patienterna med stor sannolikhet kommer att vara i hemmet och själva använda boluspumpen under några veckor/månader till patienten har hittat rätt dos. Dessa patienter får läkemedel och ampuller utskrivna.

Det finns ingen likvärdig produkt att tillgå i Sverige idag men företaget har gjort en jämförelse med ampuller till insulinpumpar (varunr 202517 och 202618) då konstruktion och funktion är i det närmaste identisk.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har inte yttrat sig till TLV.

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

1242/2010

här vara vilken nytta en produkt tillför jämfört med andra liknande produkter. Denna nytta ska ställas i relation till påverkan på kostnaderna. Det är företaget som i enlighet med vad som direkt framgår av 8 § samma lag ska lägga fram den utredning som behövs för att bedöma frågan om subvention och prissättning.

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 anser att det relevanta jämförelsealternativet är Paradigm insulinpump 712, reservoar 3,0 ml (varunr 202618). Priset som företaget ansöker om för Best Life Ampuller är samma som priset för det relevanta jämförelsealternativet.

Best Life Ampuller får därmed anses vara kostnadseffektiva. Villkoren för subvention är således uppfyllda och ansökan ska 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), hälso- och sjukvårdsdirektören Catarina Andersson Forsman, f.d. förbundsordföranden Christina Bergdahl, hälso- och sjukvårdsdirektören Mats Bojestig, professorn Per Carlsson, professorn Rune Dahlqvist och läkemedelschefen Karin Lendenius. Föredragande har varit juristen Malin Blixt. I handläggningen har även medicinska utredaren Åsa Tormod deltagit.

Stefan Lundgren

Malin Blixt