

**SÖKANDE**Novo Nordisk Scandinavia AB  
Box 50587  
202 15 Malmö**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 26 april 2017 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms (SEK)
<i>NovoPen 5 Plus, NovoPen 5 Plus, injektionspenna för flergångsbruk, blå</i>	1 ST	737081	468,98	536,05
<i>NovoPen 5 Plus, NovoPen 5 Plus, injektionspenna för flergångsbruk, silver</i>	1 ST	737082	468,98	536,05

## ANSÖKAN

Novo Nordisk Scandinavia AB (företaget) ansöker om, att på omstående sida angivna förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

## UTREDNING I ÄRENDET

Företaget ansöker om pris och subvention för *NovoPen 5 Plus*, en insulinpenna för flergångsbruk med minnesfunktion. Ansökt pris för *NovoPen 5 Plus* är 536,05 kronor per styck.

Företaget uppger att den relevanta patientpopulationen för ansökt produkt är patienter med diabetes som använder insulin från Novo Nordisk (Insulatard, Levemir, NovoRapid, NovoMix). Enligt företaget är *NovoPen 5 Plus* en vidareutveckling av *NovoPen 5* (vnr 732980 och 732981) som ingår i läkemedelsförmånerna. Vidareutvecklingen består av en utvecklad minnesmodul. *NovoPen 5 Plus* kan lagra tidpunkt och antal enheter insulin för de senaste 800 insulininjektionerna. Den tidigare versionen *NovoPen 5* lagrar endast information om den senaste insulininjektionen.

Enligt företaget är det mest relevanta jämförelsealternativet *NovoPen 5* med ett pris om 536,05 kronor per styck. Det angivna jämförelsealternativet har liksom *NovoPen 5 Plus* en treårig garantitid.

## SKÅLEN FÖR BESLUTET

### Den rättsliga regleringen m.m.

I lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) stadgas bl.a. följande.

7 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar om ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § ska ingå i läkemedelsförmånerna och fastställer inköpspris och försäljningspris som, med de undantag som anges i 7 a och 7 b §§, ska tillämpas av öppenvårdsapoteken.

8 § (första stycket) 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.

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.

I förarbetena till förmånslagen framgår att TLV:s beslutsfattande ska utgå från tre grundläggande principer: människovärdesprincipen – att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet, behovs- och

82/2017

solidaritetsprincipen – att den som har det största behovet av hälso- och sjukvården ska ges företräde till vården samt kostnadseffektivitetsprincipen – att det bör eftersträvas en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet (se prop. 2001/02:63 s. 43 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 18 ff.).

I förmånslagen stadgas också följande.

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.

Några närmare förutsättningar för prövningen av dessa varor har inte angetts i lagen. Med hänsyn till det övergripande syftet med lagstiftningen om läkemedelsförmåner har det i praxis ansetts finnas anledning att ställa upp väsentligen samma krav för att en sådan vara ska få ingå i läkemedelsförmånerna 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.

### **TLV gör följande bedömning**

När TLV tar ställning till om en förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna gör TLV en bedömning av förbrukningsartikelns kostnadseffektivitet dvs. en utvärdering av nyttan i förhållande till kostnaden. För att göra denna bedömning krävs att det finns ett alternativ att jämföra med. TLV jämför därför den ansökta förbrukningsartikeln med en annan förbrukningsartikel, det så kallade mest relevanta jämförelsealternativet.

Ett relevant jämförelsealternativ ska ha samma basfunktion som den ansökta förbrukningsartikeln. Relevanta jämförelsealternativ ska även ha försäljning inom läkemedelsförmånerna och vara lämpliga att förskriva till en patient som inte tidigare använt förbrukningsartikeln. Finns det flera förbrukningsartiklar som uppfyller dessa kriterier är det mest relevanta jämförelsealternativet det som har lägst pris (jfr Förvaltningsrättens i Stockholm dom den 22 december 2011 mål nr 43497-10).

Förbrukningsartiklar grupperas efter funktion i varugrupperingskoder. TLV bedömer att samtliga produkter i varugrupperingskoderna Y92AC01 och Y92AC02, vilka omfattar flergångspennor för administrering av insulin med respektive utan minnesfunktion, har samma basfunktion som *NovoPen 5 Plus*.

I beslut den 8 oktober 2010 (dnr 704/2010) bedömde TLV att en insulinpenna med dosminne trots högre pris per styck var kostnadseffektiv jämfört med en insulinpenna utan dosminne. TLV ansåg att det gjorts sannolikt att dessa patienter utförde minst sju extra blodsockermätningar per år på grund av osäkerhet gällande föregående insulindos. Med beaktande av dessa extra mätningar bedömde TLV att det var kostnadsbesparande att använda insulinpennan med dosminne. Det har inte kommit fram skäl att göra någon annan bedömning i detta ärende. Mot bakgrund av denna praxis anser TLV därför att *NovoPen 5*

82/2017

*Plus* ska jämföras mot andra insulinpennor med minnesfunktion inom läkemedelsförmånerna.

Av de insulinpennor som har minnesfunktion och försäljning inom läkemedelsförmånerna är det *NovoPen 5* (vnr 732980 och 732981) och *NovoPen Echo* (vnr 730272 och 730271) som har lägst pris, 536,05 kronor per styck. *NovoPen 5* och *Novopen Echo* är därför de mest relevanta jämförelsealternativen.

Utifrån befintligt underlag har det inte framkommit några avgörande skillnader i funktion mellan *NovoPen 5 Plus* och de mest relevanta jämförelsealternativen. Ansökt pris för *NovoPen 5 Plus* (536,05 kronor per styck) är samma som priset för de mest relevanta jämförelsealternativen *NovoPen 5* och *Novopen Echo*. TLV bedömer därför, med hänsyn tagen till människovärdesprincipen samt behovs- och solidaritetsprincipen, att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda för att *NovoPen 5 Plus* ska ingå i läkemedelsförmånerna. Ansökan om pris och subvention ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Malin Blixt. Föredragande har varit utredaren Annegret Trinczek. I handläggningen har även juristen Kim Elofsson deltagit.

Malin Blixt

Annegret Trinczek

## HUR MAN ÖVERKLAGAR

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