

Datum  
2020-09-24Vår beteckning  
1392/2020**SÖKANDE**Novo Nordisk Scandinavia AB  
Box 50587  
202 15 Malmö**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 25 september 2020 till i tabellen angivna priser. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Fiasp PumpCart	Injektionsvätska, lösning i cylinderampull	100 enheter /ml	Cylinderampull, 5 x 1,6 ml	178981	147,91	195,60

## ANSÖKAN

Novo Nordisk Scandinavia AB (företaget) har ansökt om att det läkemedel som anges i tabellen på sidan 1 ska ingå i läkemedelsförmånerna.

## UTREDNING I ÄRENDET

Diabetes innebär en kroniskt förhöjd nivå av blodsocker, så kallad hyperglykemi. Sjukdomen orsakas av att kroppen saknar eller har nedsatt förmåga att bilda insulin, eller att kroppens känslighet för insulin är nedsatt. Livslång insulinersättningsterapi är grunden i behandlingen av typ 1-diabetes, och kan bli aktuellt vid behandling av typ 2-diabetes om inte tillräcklig glukoskontroll uppnås med annan behandling.

Fiasp PumpCart innehåller den direktverkande insulinanalogen insulin aspart och är godkänd för behandling av diabetes mellitus hos vuxna, ungdomar och barn från 1 års ålder.

Fiasp PumpCart är förfyllda ampuller avsedda att administreras via kontinuerlig subkutan insulininfusion (CSII) med hjälp av en insulinpump. Vid insulinpumpsbehandling används enbart direktverkande insulin för att täcka såväl basalbehovet som insulinbehovet vid måltiderna.

Fiasp finns sedan tidigare inom läkemedelsförmånerna som cylinderampull avsedd för flergångspenna, förfylld injektionspenna samt injektionsflaska. Av dessa är endast injektionsflaskan avsedd för användning i insulinpump. Inom läkemedelsförmånerna finns ytterligare tre direktverkande insulinanaloger i injektionsflaska, nämligen Apidra, Humalog och NovoRapid. Gemensamt för injektionsflaskorna är att de kräver en annan hantering än Fiasp PumpCart, eftersom insulinet först måste överföras från injektionsflaskan till ett så kallat ampullset innan det kan administreras via en insulinpump.

Novorapid PumpCart är de enda förfyllda ampullerna med direktverkande insulin inom läkemedelsförmånerna avsedda för att användas direkt i en insulinpump, utan att först överföras till ett ampullset. NovoRapid PumpCart innehåller liksom Fiasp PumpCart insulin aspart, och ampullerna går att använda med samma pumpsystem.

De kliniska studierna som ligger till grund för Fiasp marknadsgodkännande visar på att Fiasp och NovoRapid har jämförbar effekt och säkerhetsprofil. Företaget har kommit in med en prisjämförelse där det framgår att det ansökta priset för Fiasp PumpCart är samma som det fastställda priset för NovoRapid PumpCart.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

### Tillämpliga bestämmelser m.m.

Enligt 8 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (nedan förmånslagen) får den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § samma lag ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § förmånslagen är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

Av 15 § förmånslagen framgår att 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 anges att TLV:s beslutsfattande utgår från tre grundläggande principer: människovärdesprincipen - att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet, behovs- och 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.).

Av 27 § förmånslagen framgår att TLV:s beslut gäller omedelbart om inte annat beslutas.

#### **TLV gör följande bedömning**

Eftersom Fiasp PumpCart är avsedd för att användas i en insulinpump bedömer TLV att det inte är relevant att göra en jämförelse mot förpackningstyper som inte är avsedda för detta ändamål. Vidare kräver injektionsflaskor med direktverkande insulin en annan hantering än Fiasp PumpCart, som är förfyllda ampuller som kan användas direkt i en insulinpump.

TLV bedömer att NovoRapid PumpCart är relevant jämförelsealternativ till Fiasp PumpCart, då det är det enda direktverkande insulinet i förfyllda ampuller som kan användas direkt i en insulinpump, utan att patienten behöver överföra insulinet till ett ampullset. NovoRapid PumpCart är kompatibel med samma pumpsystem som Fiasp PumpCart. Därtill innehåller NovoRapid PumpCart samma insulin som Fiasp PumpCart, insulin aspart, och är godkänd för samma indikationer.

TLV bedömer att Fiasp PumpCart är jämförbar med NovoRapid PumpCart, avseende effekt och säkerhet.

Det ansökta priset för Fiasp PumpCart är samma som priset för NovoRapid PumpCart, per enhet insulin och per förpackning. Eftersom doseringen är individuell och antas vara densamma medför det samma behandlingskostnad för Fiasp PumpCart som för jämförelsealternativet.

Sammantaget bedömer TLV att kostnaderna för användning av Fiasp PumpCart är rimliga och att kriterierna i 15 § förmånslagen även i övrigt är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Tidigare överintendenten Staffan Bengtsson (ordförande), överläkaren Margareta Berglund Rödén, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, överläkaren Inge Eriksson, universitetslektorn Martin Henriksson, docenten Gerd Lärfars och överläkaren

1392/2020

Maria Strandberg. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Sofia Linnros. I den slutliga handläggningen har även juristen Disa Rehn deltagit.

Staffan Bengtsson

Sofia Linnros

## **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.