

Datum
2013-03-21Vår beteckning
3733/2012**SÖKANDE**Novo Nordisk Scandinavia AB
Box 50587
202 15 Malmö**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2013-03-22 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
NovoRapid® FlexTouch®	Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	100 E/ml	Förfylld injektionspenna, 5 x 3 ml	040746	322,75	376,00

ANSÖKAN

Novo Nordisk Scandinavia AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
NovoRapid® FlexTouch®	Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	100 E/ml	Förfylld injektionspe nna, 5 x 3 ml	040746	322,75

UTREDNING I ÄRENDET

Vid diabetes är bukspottskörtelns förmåga att producera insulin störd. Insulinet reglerar halten av glukos (en sockerart) i blodet. Sjukdomen diabetes leder till att cellerna i kroppen tar upp mindre glukos och att glukosnivån i blodet därför stiger till skadliga nivåer. Det finns två typer av diabetes: typ 1-diabetes och typ 2-diabetes.

Typ 1-diabetes beror på att antikroppar förstör cellerna som tillverkar insulin. Sjukdomen har låg ärftlighet. Typ 1-diabetes börjar under barn- och ungdomsåren men även vuxna kan insjukna. Vid typ 2-diabetes har patienterna nedsatt insulin känslighet. Känsligheten yttrar sig främst som minskat glukosupptag i skelettmuskulatur och ökad glukosproduktion från levern. Typ 2-diabetes bryter oftast ut vid vuxen ålder och har hög ärftlighet.

I Sverige finns cirka 365 000 personer med diabetes. Av dessa har 15 procent typ 1-diabetes och resten har typ 2-diabetes.

Insulin aspart har ett snabbare anslag jämfört med lösligt humant insulin och ger en lägre glukoskoncentration, uppmätt inom de första fyra timmarna efter en måltid. Insulin aspart har en kortare verkningsstid jämfört med lösligt humant insulin efter subkutan injektion.

NovoRapid Flextouch är en förfylld injektionspenna och en ny beredningsform av NovoRapid FlexPen och NovoRapid Innolet. Den aktiva substansen, insulin aspart, är densamma i alla tre beredningsformerna. Det som skiljer de tre produkterna åt är att de har olika injektionshjälpmedel.

Flextouch och Flexpen har jämförts i en klinisk studie hos diabetespatienter som gick på insulin aspart (NovoRapid) och insulin detemir. Enligt utredningsrapporten från EMA föreföll effekten vara likartad mellan pennorna vid mätning av HbA1c efter 12 veckors behandling. Säkerhetsprofilerna av Flextouch och Flexpen konstaterades vara jämförbara. Två användartester visar också att patienter skulle föredra att använda Flextouch över deras nuvarande insulinpenna om de fick välja penna.

I förmånen finns två stycken förfyllda injektionspennor som innehåller insulin aspart. Dessa är NovoRapid Flexpen och NovoRapid Innolet. Företaget har begärt samma pris för

NovoRapid Flextouch som för NovoRapid Flexpen, som är den förfyllda injektionspenna inom förmånerna som har lägst pris per IE.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har inte inkommit med ett yttrande.

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.

TLV gör följande bedömning.

NovoRapid Flextouch är en förfylld injektionspenna som innehåller insulin aspart och är godkänt för behandling av patienter med diabetes mellitus.

NovoRapid Flextouch framstår som likvärdig i effekt gentemot de förfyllda injektionspennor som innehåller insulin aspart. Företaget har ansökt om samma pris som NovoRapid Flexpen, som är den förfyllda injektionspenna med insulin aspart som inom förmånerna har lägst pris.

Förutsättningarna i 15 § (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. är därmed uppfyllda. Ansökan ska därför beviljas.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, men ges in till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, 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, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, professorn Per Carlsson, läkemedelsenhetschefen Maria Landgren, docenten Susanna Wallerstedt och landstingsdirektören Gunnar Persson.

Föredragande har varit medicinske utredaren Wing Cheng. I handläggningen har även deltagit hälsoekonomen Stefan Odeberg och juristen Marianne Aufrecht-Gustafsson.

Stefan Lundgren

Wing Cheng