

## 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 2013-02-22 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
NovoSeven <sup>®</sup>	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	1 mg	Injektionsflaska + förfylld spruta, 1 x (I + II)	407218	6 027,88	6 195,00
NovoSeven <sup>®</sup>	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	2 mg	Injektionsflaska + förfylld spruta, 1 x (I + II)	195122	12 055,75	12 223,00
NovoSeven <sup>®</sup>	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	5 mg	Injektionsflaska + förfylld spruta, 1 x (I + II)	537074	30 139,38	30 306,50
NovoSeven <sup>®</sup>	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	8 mg	Injektionsflaska + förfylld spruta, 1 x (I + II)	384599	48 223,01	48 390,00

## 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)
NovoSeven®	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	1 mg	Injektionsflaska + förfylld spruta, 1 x (I + II)	407218	6 027,88
NovoSeven®	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	2 mg	Injektionsflaska + förfylld spruta, 1 x (I + II)	195122	12 055,75
NovoSeven®	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	5 mg	Injektionsflaska + förfylld spruta, 1 x (I + II)	537074	30 139,38
NovoSeven®	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	8 mg	Injektionsflaska + förfylld spruta, 1 x (I + II)	384599	48 223,01

## UTREDNING I ÄRENDET

NovoSeven är ett läkemedel som används för att behandla blödarsjuka, främst hos patienter som har utvecklat antikroppar mot behandling med läkemedel som innehåller Faktor VIII och Faktor IX. NovoSeven innehåller eptakog alfa (aktiverad), vilket är rekombinant framställd human faktor VII.

En rumstemperaturstabil variant av NovoSeven ingår redan i förmånerna. Denna består av en ampull med aktiv substans, en ampull med lösningsvätska samt sprutor för att kunna dra upp lösningsvätska för att lösa upp den aktiva substansen innan injektion.

Denna ansökan avser en beredningsform som består av en ampull med rumstemperaturstabil aktiv substans samt en spruta, förfylld med lösningsvätska.

Den kliniska effekten av NovoSeven, med förfylld spruta, antas vara identisk med den variant av NovoSeven som redan ingår i förmånerna, eftersom den aktiva substansen och sammansättningen av lösningsvätskan är densamma.

Företaget har ansökt om samma pris som de i förmånerna redan ingående beredningsformerna av NovoSeven.

## 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.

NovoSeven med förfylld spruta ger likvärdig patientnytta till samma kostnad som den beredningsform av NovoSeven som idag ingår i förmånerna.

TLV bedömer därför att förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda och ansökan ska således 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, läkemedelschefen Maria Landgren, professorn Per Carlsson, docenten Susanna Wallerstedt och läkemedelschefen Karin Lendenius. Föredragande har varit medicinska utredaren Anna Lampa. I handläggningen har även hälsoekonomen Martin Eriksson och juristen Ida Nordholm deltagit.

Stefan Lundgren

Anna Lampa