

Datum
2014-06-18Vår beteckning
1697/2014**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 2014-06-19 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 PumpCart®	Injektionsvätska, lösning	100 E/ml	Cylinder ampull för pump, 5 x 1,6 ml	467931	159,90	208,50

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 PumpCart®	Injektionsvätska, lösning	100 E/ml	Cylinder ampull för pump, 5 x 1,6 ml	467931	159,90

UTREDNING I ÄRENDET

Diabetes mellitus är en endokrin sjukdom som karakteriseras av kronisk hyperglykemi (förhöjda glukosnivåer) till följd av att bukspottskörtelens förmåga att producera insulin är störd. Det leder till att cellerna i kroppen tar upp mindre glukos och att glukosnivån i blodet därför stiger till skadliga nivåer. Vid typ-1 diabetes produceras inget eget insulin i kroppen utan det måste tillföras kroppen. Det vanligaste hjälpmedlet att injicera insulin är insulinpenna men det kan även göras med hjälp av en insulinpump.

NovoRapid (*insulin aspart*) är en snabbverkande insulinanalog som är indicerat för behandling av diabetes mellitus hos vuxna, ungdomar och barn från 2 års ålder. NovoRapid PumpCart är en ny beredningsform av NovoRapid (lösning i flaska) där den aktiva substansen, insulin aspart är densamma. Det som skiljer de båda produkterna åt är att NovoRapid PumpCart är en förfylld ampull som sätts direkt in i insulinpumpen och patienten slipper överföra insulinet från flaska till ett ampullset innan den sätts i insulinpumpen. NovoRapid (*insulin aspart*) är sedan tidigare godkänt för användning i insulinpumpar.

Kostnaden för NovoRapid PumpCart, injektionsvätska i förfylld ampull är lägre än för NovoRapid, injektionsvätska, lösning i flaska och ampullset.

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

- 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
- 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.

1697/2014

TLV:s beslutsfattande vilar på tre grundläggande kriterier: människovärdesprincipen - att vården ska respektera alla människors lika värde, behovs- och solidaritetsprincipen – att de som har de största medicinska behoven ska ha mer av vårdens resurser än andra patientgrupper samt kostnadseffektivitetsprincipen – att kostnaderna för att använda ett läkemedel ska vara rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter.

TLV gör följande bedömning.

NovoRapid PumpCart är en förfylld ampull som innehåller insulin aspart och är godkänd för behandling av patienter med diabetes mellitus.

NovoRapid PumpCart är en ny beredningsform av NovoRapid, *insulin aspart* (lösning i flaska) vilken sedan tidigare är godkänd för användning i insulinpumpar.

Företaget har ansökt om ett lägre pris för NovoRapid PumpCart, injektionsvätska i förfylld ampull, än för NovoRapid, injektionsvätska, lösning i flaska och ampullset.

Sammantaget, och med hänsyn taget även till människovärdesprincipen, finner TLV att kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att NovoRapid PumpCart, lösning i förfylld ampull ska ingå i läkemedelsförmånerna till det ansökta priset.

Ansökan ska därför bifallas.

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 Läkemedelsförmånsnämnden hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet, generaldirektören, Stefan Lundgren, medicinske rådgivaren Stefan Back, hälso- och sjukvårdsdirektören Margareta Berglund Rödén, professorn Per Carlsson, docenten Susanna Wallerstedt och f.d. landstingsdirektören Gunnar Persson. Föredragande har varit Catharina Forzelius.

Stefan Lundgren

Catharina Forzelius