

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 22 oktober 2010 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)	AUP inkl. moms, f.n. (SEK)
NovoPen Echo, Injektionspenna för barn, med minnesmodul och batteri som varar i 5 år, blå	1 ST	730271	468,98	536,05	670,00
NovoPen Echo, Injektionspenna för barn, med minnesmodul och batteri som varar i 5 år, röd	1 ST	730272	468,98	536,05	670,00

ANSÖKAN

Novo Nordisk Scandinavia AB har ansökt om, att på omstående sida angivna förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

UTREDNING I ÄRENDET

Diabetiker har nedsatt (typ II) eller ingen förmåga (typ I) att producera insulin. Om kroppen inte på egen hand kan producera insulin måste det tillföras direkt till blodet. Denna tillförsel kan ske på flera olika sätt, ett hjälpmedelsalternativ är insulinpennor.

Företaget ansöker om subvention för en insulinpenna för flergångsbruk. Pennan har ett dosminne, vilket innebär att användaren kan kontrollera vilken dos som senast injicerades och hur lång tid som har passerat sedan senaste injektionen. Med NovoPen Echo finns även en möjlighet att injicera halva enheter.

Företaget har inkommit med en hälsoekonomisk analys som grundar sig på kostnader och nytta av att patienter med diabetes är följsamma och tar sitt insulin regelbundet. För att lyfta fram vikten av följsamhet har företaget använt sig av CORE-diabetesmodellen som är en väl validerad och accepterad modell och har använts för fler olika diabetesprodukter. Företaget hänvisar även till studier om följsamhet samt flera utlåtanden från experter. Företaget har gjort en beräkning på vad en blodsockermätning i genomsnitt kostar och tittat på hur många blodsockermätningar som patienten behöver göra då patienten använder jämförelsealternativet Klik Star jämfört med NovoPen Echo.

Företaget har uppgivit följande:

Det är vanligt att patienten inte minns om denne har tagit sitt måltidsinsulin. Konsekvensen av detta är antingen att patienten avstår från att ta insulin vilket kan leda till hypoglykemi. Ett annat, mindre troligt scenario, är att patienten tar en dos "för säkerhets skull" vilket kan leda till ketoacidosis. Det mest troliga är att patienten mäter sitt blodsockervärde en eller ett par gånger extra. Kostnaden för den billigaste testickan på marknaden är knappt 3 kr.

Minnesfunktionen kan bidra till att extra blodsockermätning förhindras, vilket innebär att NovoPen Echo är kostnadssparande för samhället. KlikStar kostar 459,76 kronor och NovoPen Echo kostar 536,05 kronor. Insulinpennorna har en garantitid på fyra år vilket ger en månadskostnad på 9,58 kr respektive 11,17 kronor (AUP exkl. moms). Det ger en skillnad på 1,59 kronor per månad. Jämförs denna kostnad med kostnaden för att mäta blodsockernivån är det mer kostnadsbesparande med NovoPen Echo än att använda jämförelsealternativet och göra en extra blodsockermätning en gång i månaden.

TLV har haft överläggningar med företaget.

SKÅLEN 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.

De beslutskriterier som anges för läkemedel i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. är inte direkt tillämpliga på sådana andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna enligt 18 §, samma lag, som t.ex. förbrukningsartiklar. Mot bakgrund av det allmänna syftet med nuvarande reglering av läkemedelsförmånerna och samhällets intresse av en statlig priskontroll även för förbrukningsartiklar måste utgångspunkten för TLV:s bedömning även här vara vilken nytta en produkt tillför jämfört med andra liknande produkter. Denna nytta ska ställas i relation till påverkan på kostnaderna.

TLV gör följande bedömning.

Det finns flera insulinpennor inom läkemedelsförmånerna. Den billigaste insulinpennan som finns tillgänglig inom förmånen heter KlikStar. NovoPen Echo skiljer sig från det KlikStar genom att pennan har ett dosminne samt möjlighet till injektion av halva enheter. HumaPen Memoir är den enda insulinpennan inom förmånen som har en liknande minnesfunktion, den kan dock inte dosera halva enheter. Vad gäller möjlighet till att injicera halva enheter så är HumaPen Luxura det billigaste alternativet inom förmånen.

Dessa tre insulinpennor har dock likvärdig basfunktion, huvudsyftet med produkterna är att med hjälp av pennan injicera insulin. Att vissa av produkterna har ett inbyggt minne och/eller kan injicera halva enheter är tilläggsfunktioner som inte påverkar valet av relevant jämförelsealternativ. KlikStar är billigast av dessa tre. TLV bedömer mot denna bakgrund att KlikStar är det mest relevanta jämförelsealternativet.

En patient som har en insulinpenna med dosminne behöver, om pennan fungerar, inte vara osäker på om denne intagit sitt insulin. TLV finner att företaget har visat att genomsnittsanvändaren av insulinpennor utan dosminne kommer att mäta sitt blodsocker fler gånger än genomsnittsanvändaren av NovoPen Echo. Detta för att det för patienten är lätt att glömma om denne intagit sitt insulin eller inte.

TLV anser att företaget gjort sannolikt att användare av ClicStar kommer att mäta sitt blodsocker oftare och använda sju eller fler teststickor extra per år jämfört med de patienter som använder NovoPen Echo.

704/2010

Det leder till att det är kostnadsbesparande att använda NovoPen Echo i jämförelse med ClikStar.

Förutsättningarna i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. får därmed anses vara uppfyllda och ansökan ska därför bifallas.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas till Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, men ges in till 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 avdelningschefen Niklas Hedberg. Föredragande har varit juristen Malin Blixt. I handläggningen har även medicinska utredaren Åsa Tromod och hälsoekonomen Ingrid Tredal deltagit.

Niklas Hedberg

Malin Blixt