

Datum
2010-09-28Vår beteckning
2498/2010**SÖKANDE**Eli Lilly Sweden AB
Box 721
169 27 Solna**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 5 oktober 2010 till i tabellen angivna priser.

| Namn | Antal/ Förp. | Varunr. | AIP (SEK) | AUP (SEK) | AUP inkl. moms, f.n. (SEK) |
|---|-------------------------|----------------|----------------------|----------------------|---|
| Humatropen, Flergångspenna för Humatrope ampuller 6 mg, vit | 1 ST | 730708 | 579,42 | 658,20 | 822,50 |
| Humatropen, Flergångspenna för Humatrope ampuller 12 mg, ljusgrön | 1 ST | 730709 | 579,42 | 658,20 | 822,50 |
| Humatropen, Flergångspenna för Humatrope ampuller 24 mg, grön | 1 ST | 730710 | 579,42 | 658,20 | 822,50 |

ANSÖKAN

Eli Lilly Sweden AB har ansökt om, att på omstående sida angivna förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

UTREDNING I ÄRENDET

Tillväxthormon, somatropin, reglerar tillväxt och utveckling av celler och finns naturligt i kroppen. Vid brist på detta hormon kan somatropin tillföras kroppen via injektioner. Humatropen injektionspennor är avsedda att användas för injektion av läkemedlet Humatrope, vilket innehåller somatropin.

När ett företag ansöker om subvention för en förbrukningsartikel jämför TLV priset på den med en förbrukningsartikel som redan finns inom läkemedelsförmånerna och har likvärdig funktion, det så kallade *relevanta jämförelsealternativet*. Detta jämförelsealternativ måste dock ha en försäljning. Finns det flera likvärdiga produkter är det mest relevanta jämförelsealternativet den produkt som har lägst pris.

TLV konstaterar att det finns flera injektionspennor inom läkemedelsförmånerna. De billigaste injektionspennorna som finns tillgängliga inom förmånen heter NordiPen (se tabell 2). TLV bedömer därmed att NordiPen injektionspenna är det mest relevanta jämförelsealternativet. NordiPen injektionspennor används, i likhet med Humatropen injektionspennor, vid tillväxthormonsbehandlingar.

Tabell 2. Jämförbara artiklar, priser i SEK

| Varunummer. | Produkt | Företag | AUP exkl. moms |
|-------------|---|------------------------------|----------------|
| 281220 | NordiPen, injektionspenna Graphic | Novo Nordisk Skandinav AB | 658,20 |
| 281238 | NordiPen, injektionspenna Classic | Novo Nordisk Skandinav AB | 658,20 |

Ansökt pris på Humatropen injektionspennor är 658,20 kronor/styck (AUP exkl. moms). Detta ska jämföras med NordiPen injektionspennor som kostar 658,20 kronor/styck (AUP exkl. moms). Humatropen injektionspennor har således samma pris som NordiPen injektionspennor.

Företaget har inte bifogat något hälsoekonomiskt underlag i sin ansökan.

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.

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.

Eli Lilly AB ansöker om subvention för Humatropen injektionspennor till samma pris som det mest relevanta jämförelsealternativet.

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 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 avdelningschefen Niklas Hedberg. Föredragande har varit medicinska utredaren Åsa Tormod. I handläggningen har även juristen Malin Blixt deltagit.

Niklas Hedberg

Åsa Tormod