

Datum  
2012-09-17Vår beteckning  
1241/2012**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 1 oktober 2012 till i tabellen angivna priser.

<b>Namn</b>	<b>Antal/ Förp.</b>	<b>Varunr.</b>	<b>AIP (SEK)</b>	<b>AUP (SEK)</b>	<b>AUP inkl. moms, f.n. (SEK)</b>
NovoPen 5, NovoPen 5 Silver	1 ST	732980	468,98	536,05	670,00
NovoPen 5, NovoPen 5 Blå	1 ST	732981	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, beroende av typ, nedsatt eller ingen förmåga att producera insulin. Då kroppen inte på egen hand kan producera insulin måste det tillföras direkt till blodet. Det vanligaste hjälpmedlet för att injicera insulin är en insulinpenna med tillhörande pennkanyl. Insulinpennor kan vara förfyllda, vilka kasseras när insulinet är slut, eller påfyllbara för flergångsbruk. Insulinet doseras flera gånger per dag, vanligen i samband med måltid och vid sänggående.

Företaget ansöker om pris och subvention för *Novopen 5*, en insulinpenna för flergångsbruk med minnesmodul. *Novopen 5* används för dosering av 1 – 60 enheter insulin, vilket gör den mest lämpad för vuxna patienter. *Novopen 5* är hållbar i minst fyra år.

Minnesmodulen i *Novopen 5* ger enligt företaget en extra säkerhet för de diabetespatienter som ibland har svårt att minnas om de tagit sitt insulin eller inte. Dosminnet gör att dessa patienter kan se vid vilken tidpunkt de senast tog sitt insulin och hur många enheter insulin som då injicerades. Minnesfunktionen kan, enligt företaget, tillföra ett antal fördelar inklusive bättre HbA1c-kontroll och mindre risk för hypoglykemier – lågt blodsocker.

Företaget har till sin ansökan fogat ett antal vetenskapliga studier som ska visa att användning av insulinpenna med minnesfunktion är kostnadsbesparande, jämfört med ett alternativ utan minnesfunktion. Företaget uppger i sin hälsoekonomiska analys att minnesfunktionen minskar behovet av extra blodsockerkontroller, vilket innebär en minskad förbrukning av förbrukningsmaterial såsom teststickor och lancetter. Företaget uppger också att minnesfunktionen bidrar till bättre kontroll av HbA1c, vilket minskar risken för sena komplikationer av diabetes och följaktligen sänker kostnaden för behandling av dessa.

Företaget uppger att de mest relevanta jämförelsealternativen inom förmånen är *Novopen Echo* (vnr 730271 m fl), och *Novopen 4* (vnr 203424 m fl). Dessa produkter är insulinpennor för flergångsbruk, med (*Novopen Echo*) eller utan (*Novopen 4*) minnesfunktion.

Ansökt pris för *Novopen 5* är 536,05 kronor styck (AUP exkl moms<sup>1</sup>).

---

<sup>1</sup> Samtliga priser i löpande text anges i AUP exklusive moms.

## SKÅLEN FÖR BESLUTET

Enligt 18 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) ska läkemedelsförmåner omfatta förbrukningsartiklar som behövs vid stomi, för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering. Medicintekniska produkter för andra användningsområden omfattas således inte av begreppet förbrukningsartikel.

När det gäller läkemedel ska enligt 15 § förmånslagen ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmåner 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.

De beslutskriterier som anges för läkemedel i 15 § förmånslagen är inte direkt tillämpliga på förbrukningsartiklar. Emellertid har Förvaltningsrätten i Stockholm fastställt i dom den 21 december 2011 (mål nr 15265-11) att 15 § förmånslagen ska tillämpas analogt på förbrukningsartiklar.

Det är företaget som i enlighet med vad som direkt framgår av 8 § förmånslagen ska lägga fram den utredning som behövs för att bedöma frågan om subvention och prissättning. I praktiken innebär detta att det företag som ansöker om att en förbrukningsartikel ska komma med i läkemedelsförmåner måste visa att produkten är kostnadseffektiv till det pris som företaget begär.

När ett företag ansöker om subvention för en förbrukningsartikel jämför TLV priset på den med en förbrukningsartikel som redan finns inom läkemedelsförmåner och har samma basfunktion, det så kallade *relevanta jämförelsealternativet*. Detta jämförelsealternativ måste dock ha en försäljning. Finns det flera produkter som har samma basfunktion bör det mest relevanta jämförelsealternativet vara den mest kostnadseffektiva produkten.

TLV gör följande bedömning

Under oktober 2010 (dnr 704/2010) bedömde TLV att insulinpennor med dosminne är kostnadseffektiva jämfört med insulinpennor utan dosminne. Detta gällde huvudsakligen de patienter som regelbundet utför extra blodsockerkontroller, på grund av osäkerhet beträffande dos och tidpunkt för senaste injektion. TLV tog för troligt att dessa patienter utförde minst sju extra blodsockermätningar per år på grund av osäkerhet gällande föregående insulindos. Enbart kostnaden per år för dessa mätningar stod i proportion till det högre priset per år för en insulinpenna med minne.

Mot denna bakgrund bedömer TLV att insulinpennor med minne ska jämföras mot andra insulinpennor med minne inom förmånen. Det mest relevanta jämförelsealternativet inom förmånen blir då den produkt med försäljning och lägst pris inom varugrupp Y92AC02; flergångspenna för administrering av insulin, med minne. I dagsläget är denna produkt *NovoPen Echo* (vnr 730271 m.fl.), 536,05 kr styck.

Ansökt pris för *Novopen 5* är samma som priset för det mest relevanta jämförelsealternativet.

TLV bedömer, på befintligt underlag, att *Novopen 5* är kostnadseffektiv till ansökt pris. Villkoren för att ingå i läkemedelsförmånerna är således 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 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 avdelningschef Niklas Hedberg. Föredragande har varit medicinsk utredare Mia Levén.

Niklas Hedberg

Mia Levén