



Läkemedelsförhållningsmyndigheten

BESLUT

1 (3)

Datum
2004-08-30

Vår beteckning
760/2004

SÖKANDE

NOVO NORDISK
SCANDINAVIA AB
Box 50587
202 15 Malmö

Företrädare: Malin Lenre

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförhållningarna

LÄKEMEDELSFÖRHÅLLNINGSMYNDIGHETS BESLUT

Läkemedelsförhållningsmyndigheten beslutar att nedanstående läkemedel skall ingå i läkemedelsförhållningarna från och med den 28 augusti 2004 till i tabellen angivna priser.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Norditropin NordiFlex	Injväska	5 MG/1,5 ML	1,5 ml förfylld penna	016862	1 708,85	1 811,00
Norditropin NordiFlex	Injväska	10 MG/1,5 ML	1,5 ml förfylld penna	016810	3 417,70	3 571,00

ANSÖKAN

Novo Nordisk Scandinavia AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel skall ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Norditropin Nordiflex	Injväska	5 MG/1,5 ML	1,5 ml förfylld penna	016862	1 708,85
Norditropin Nordiflex	Injväska	10 MG/1,5 ML	1,5 ml förfylld penna	016810	3 417,70

UTREDNING I ÄRENDET

Norditropin Nordiflex är ett läkemedel innehållande somatropin, framställt av rekombinant DNA. Rekombinant framställt somatropin finns redan på den svenska marknaden inom förmånssystemet. Sedan tidigare finns bland annat Norditropin SimpleXx, från Novo Nordisk Scandinavia AB, som är ampuller innehållande läkemedlet, som man sedan laddar i en penna. Själva läkemedlet är detsamma men Norditropin Nordiflex är en förfylld injektionspenna. Det är den första på den svenska marknaden.

Indikationen, doseringen och de farmakokinetiska uppgifterna för Norditropin Nordiflex är densamma som för Norditropin SimpleXx.

Företaget ansöker om samma pris som för Norditropin SimpleXx.

Företaget har bifogat en ekonomisk analys. I denna har man jämfört Norditropin Nordiflex med andra pennor, avsedda för somatropin, på den svenska marknaden. Där redovisar man också potentiella besparingar med den nya beredningsformen.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till Läkemedelsförmånsnämnden anfört följande:

Norditropin Nordiflex är en viss produktutveckling av Norditropin SimpleXx och innebär enligt företaget exaktare dosering och enklare hantering. Priset är detsamma men är dyrare än Genotropin. Landstingens läkemedelsförmånsgrupp förordar att Norditropin Nordiflex skall omfattas av läkemedelsförmånerna men anser det väsentligt att läkemedlet följs upp i samband med genomgången av produktsortimentet.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. skall ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och försäljningspris fastställas för läkemedlet under förut-sättning

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.

Läkemedelsförmånsnämnden gör följande bedömning.

Sedan tidigare finns Norditropin SimpleXx inom förmånssystemet i form av ampuller innehållande somatropin. I Norditropin NordiFlex är läkemedlet detsamma men i en förfylld injektionspenna. Priset är detsamma som för Norditropin SimpleXx.

Mot bakgrund av detta bedömer Läkemedelsförmånsnämnden att förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda. Ansökan skall därför bifallas.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som skall vara skriftligt, skall ställas till länsrätten, men ges in till Läkemedelsförmånsnämnden. Nämnden måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. Nämnden sänder överklagandet vidare till länsrätten för prövning om inte nämnden själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av f.d. generaldirektör Axel Edling, fil.dr. Ulf Persson, professor Olof Edhag, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, universitetslektor Anna-Karin Furhoff, överläkare Gunilla Melltorp, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge och f.d.statsråd Gertrud Sigurdsen. Föredragande har varit Fredrika Vaz.

Axel Edling

Fredrika Vaz