

Datum
2020-08-27Vår beteckning
1528/2020**SÖKANDE**Sanofi AB
Box 30052
104 25 Stockholm**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 28 augusti 2020 till i tabellen angivna priser. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställer de alternativa försäljningspriserna till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Insulin aspart Sanofi	Injektionsvätska, lösning i cylinderampull	100 E/ml	Cylinder- ampull, 5 x 3 ml	468352	197,50	246,68
Insulin aspart Sanofi	Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	100 E/ml	Förfylld injektions penna, 5 x 3 ml	110313	198,41	247,61

ANSÖKAN

Sanofi AB (företaget) har ansökt om att det läkemedel som anges i tabellen på sidan 1 ska ingå i läkemedelsförmånerna.

UTREDNING I ÄRENDET

Insulin aspart Sanofi (insulin aspart) är en biosimilar, vilket innebär att den innehåller samma aktiva substans som ett biologiskt läkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Insulin aspart Sanofi är NovoRapid och enligt EMA är effekt och säkerhet jämförbara för Insulin aspart Sanofi och NovoRapid.

Den aktiva substansen insulin aspart är en snabbverkande analog till humant insulin som tas i anslutning till måltid. Insulin aspart Sanofi har samma indikationer och dosering som NovoRapid.

Företaget har ansökt om priser för förpackningarna av Insulin aspart Sanofi som är lägre än priserna för motsvarande förpackningar av NovoRapid.

SKÅLEN FÖR BESLUTET

Tillämpliga bestämmelser m.m.

Enligt 8 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (nedan förmånslagen) får den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § samma lag ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § förmånslagen är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

Av 15 § förmånslagen framgår att ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning att

1. kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och
2. det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

I förarbetena till förmånslagen anges att TLV:s beslutsfattande utgår från tre grundläggande principer: människovärdesprincipen - att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet, behovs- och solidaritetsprincipen – att den som har det största behovet av hälso- och sjukvården ska ges företräde till vården samt kostnadseffektivitetsprincipen – att det bör eftersträvas en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet (se prop. 2001/02:63 s. 43 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 18 ff.).

Av 27 § förmånslagen framgår att TLV:s beslut gäller omedelbart om inte annat beslutas.

1528/2020

TLV gör följande bedömning

TLV bedömer i enlighet med EMA att Insulin aspart Sanofi och referensläkemedlet NovoRapid har jämförbar effekt och säkerhet.

TLV bedömer att NovoRapid utgör relevanta jämförelsealternativ till Insulin aspart Sanofi.

De ansökta priserna (AUP) för Insulin aspart Sanofi är lägre än priserna för motsvarande förpackningar av NovoRapid.

Sammantaget bedömer TLV att kostnaderna för användning av Insulin aspart Sanofi är rimliga och att kriterierna i 15 § förmånslagen även i övrigt är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: överläkaren Margareta Berglund Rödén (ordförande), läkemedelschefen Maria Landgren, överläkaren Inge Eriksson, universitetslektorn Martin Henriksson, docenten Gerd Lårfars och avdelningschefen Magnus Thyberg. Föredragande har varit medicinska utredaren Fredrika Rydén. I den slutliga handläggningen har även juristen Disa Rehn deltagit.

Margareta Berglund Rödén

Fredrika Rydén

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men skickas till TLV som skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten. TLV ska ha fått överklagandet inom tre veckor från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. I överklagandet ska det anges vilket beslut som överklagas och på vilket sätt beslutet ska ändras. Om TLV ändrar det beslut som överklagats, överlämnas även det nya beslutet till förvaltningsrätten. Överklagandet omfattar även det nya beslutet.