

## SÖKANDE

AstraZeneca AB  
Pricing & Reimbursement B674  
151 85 Södertälje

## SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

## BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående läkemedel från och med den 22 oktober 2021 ska ingå i läkemedelsförmånerna för ytterligare två användningsområden, med de subventionsbegränsningar som framgår nedan och till oförändrat pris.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Forxiga	Filmdragerad tablett	5 mg	Blister, 28 tabletter (kalenderförpackning)	596876	368,02
Forxiga	Filmdragerad tablett	5 mg	Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)	507959	1302,71

### Begränsningar

Subventioneras endast: 1) till vuxna för behandling av diabetes mellitus typ 1 som ett komplement till insulin till patienter med BMI 27 kg/m<sup>2</sup> eller över, när enbart optimal insulinbehandling inte ger tillräcklig glykemisk kontroll, 2) vid typ 2-diabetes som tillägg till behandling med metformin eller när metformin inte är lämpligt och 3) vid hjärtsvikt för patienter med symtomatisk hjärtsvikt med nedsatt ejektionsfraktion trots optimerad behandling med RAAS-blockad, betablockad och MRA, eller utan MRA när MRA inte är lämpligt.

### Villkor

Företaget ska tydligt informera om ovanstående begränsning i all sin marknadsföring och annan information om läkemedlet.

1973/2021

## ANSÖKAN

Forxiga finns i styrkorna 5 och 10 mg. Dessa styrkor har olika godkända indikationer och subventionsstatus. Båda styrkorna ingår sedan tidigare i läkemedelsförmånerna med begränsad subvention. Styrkan 5 mg ingår i läkemedelsförmånerna med följande begränsning: *Subventioneras endast till vuxna för behandling av diabetes mellitus typ 1 som ett komplement till insulin till patienter med BMI 27 kg/m<sup>2</sup> eller över, när enbart optimal insulinbehandling inte ger tillräcklig glykemisk kontroll.* Styrkan 10 mg ingår i läkemedelsförmånerna med följande begränsning: *Subventioneras endast vid: 1) typ 2-diabetes som tillägg till behandling med metformin eller när metformin inte är lämpligt och 2) hjärtsvikt för patienter med symtomatisk hjärtsvikt med nedsatt ejektionsfraktion trots optimerad behandling med RAAS-blockad, betablockad och MRA, eller utan MRA när MRA inte är lämpligt.*

AstraZeneca AB (företaget) har nu ansökt om att subventionen för Forxiga 5 mg ska utökas till att omfatta patienter med gravt nedsatt leverfunktion som behöver en startdos på 5 mg och som även har typ 2-diabetes eller hjärtsvikt med nedsatt ejektionsfraktion.

## UTREDNING I ÄRENDET

Forxiga innehåller den aktiva substansen dapagliflozin.

Vid hjärtsvikt och typ 2-diabetes är rekommenderad dos 10 mg dapagliflozin en gång dagligen, men för patienter med gravt nedsatt leverfunktion rekommenderas en startdos på 5 mg enligt godkänd produktresumé. Om dosen 5 mg tolereras väl, kan dosen ökas till 10 mg.

Patienter med gravt nedsatt leverfunktion får en högre koncentration i blodet av en given dos dapagliflozin jämfört med patienter som har en normal eller mild eller måttligt nedsatt leverfunktion.

Företaget ansöker om en utökad subvention till befintligt pris.

Forxiga 5 mg ingår i läkemedelsförmånerna med samma pris per tablett som Forxiga 10 mg i jämförbar förpackningsstorlek. För patienter som behandlas med en tablett om dagen blir läkemedelskostnaden 14,03 – 15,06 kronor AUP per dag, beroende på vilken förpackningsstorlek som används.

## SKÄLEN 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 §

1973/2021

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.).

Om det finns särskilda skäl får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket enligt 11 § förmånslagen besluta att ett läkemedel eller annan vara ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde (förmånsbegränsning).

Myndighetens beslut får förenas med andra särskilda villkor.

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

### **TLV gör följande bedömning**

Forxiga innehåller den aktiva substansen dapagliflozin och styrkorna 5 och 10 mg ingår i läkemedelsförmånerna. Forxiga 5 mg subventioneras idag för en begränsad grupp patienter med typ 1-diabetes. Forxiga 10 mg subventioneras för begränsade grupper med hjärtsvikt eller typ 2-diabetes.

För patienter med gravt nedsatt leverfunktion rekommenderas en startdos på 5 mg enligt godkänd produktresumé. Om dosen 5 mg tolereras väl, kan dosen ökas till 10 mg.

TLV bedömer att befintliga styrkor inom läkemedelsförmånerna av dapagliflozin är relevanta jämförelsealternativ.

Forxiga doseras en gång dagligen och för patienter som behandlas med en tablett om dagen blir läkemedelskostnaden 14,03 – 15,06 kronor AUP per dag, beroende på vilken förpackningsstorlek som används. Läkemedelskostnaden per dag blir samma oavsett styrka om patienten tar en tablett om dagen. TLV har i tidigare beslut bedömt att denna kostnad per dag är rimlig.

Patienter med gravt nedsatt leverfunktion som övergår från startdosen 5 mg till behandling med 10 mg kan byta till att ta en tablett per dag av den högre styrkan till samma kostnad per dag. För patienter som tar två tabletter av Forxiga 5 mg istället för en tablett av Forxiga 10 mg dagligen blir läkemedelskostnaden per dag dubbelt så hög. TLV bedömer att risken för att en patient tar två tabletter Forxiga 5 mg istället för en tablett av Forxiga 10 mg är liten och utgår ifrån att alla patienter som kan ta en tablett per dag.

Eftersom företaget endast har ansökt om att gällande subventionsbegränsning ska utökas till att även inbegripa patienter med gravt nedsatt leverfunktion som behöver en startdos på 5 mg och som även har typ 2-diabetes eller hjärtsvikt med nedsatt ejektionsfraktion ska subventionen begränsas till dessa indikationer.

1973/2021

Sammantaget bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda till det ansökta priset endast om subventionen förenas med begränsningar och villkor i enlighet med 11 § förmånslagen. Ansökan ska därför bifallas med följande begränsningar och villkor. Subventioneras endast: 1) till vuxna för behandling av diabetes mellitus typ 1 som ett komplement till insulin till patienter med BMI 27 kg/m<sup>2</sup> eller över, när enbart optimal insulinbehandling inte ger tillräcklig glykemisk kontroll, 2) vid typ 2-diabetes som tillägg till behandling med metformin eller när metformin inte är lämpligt och 3) vid hjärtsvikt för patienter med symtomatisk hjärtsvikt med nedsatt ejektionsfraktion trots optimerad behandling med RAAS-blockad, betablockad och MRA, eller utan MRA när MRA inte är lämpligt.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: tidigare överintendenten Staffan Bengtsson (ordförande), överläkaren Margareta Berglund Rödén, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, överläkaren Inge Eriksson, universitetslektorn Martin Henriksson, professorn Eva Swahn och överläkaren Maria Strandberg. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Fredrika Rydén. I den slutliga handläggningen har även medicinska utredaren Nicoletta Schintu och juristen Linnea Flink deltagit.

Staffan Bengtsson

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.