

SÖKANDE

Boehringer Ingelheim AB
BOX 92008
120 06 Stockholm

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna samt ändring av beslut

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående läkemedel från och med den 21 oktober 2021 ska ingå i läkemedelsförmånerna för ytterligare ett användningsområde, med de subventionsbegränsningar som framgår nedan och till oförändrat pris.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Jardiance	Filmdragerad tablett	10 mg	30 tabletter	526918	397,55	451,75
Jardiance	Filmdragerad tablett	10 mg	90 tabletter	110972	1192,66	1262,76

Begränsningar

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.

Villkor

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

ANSÖKAN

Jardiance (empagliflozin) finns i styrkorna 10 och 25 mg och ingår sedan tidigare i läkemedelsförmånerna med begränsad subvention för diabetes typ 2 *endast som tillägg till metformin eller när metformin inte är lämpligt*.

Jardiance godkändes den 17 juni 2021 även för behandling av kronisk symtomatisk hjärtsvikt med nedsatt ejektionsfraktion.

Boehringer Ingelheim AB (företaget) har nu ansökt om att Jardiance i styrkan 10 mg ska ingå i läkemedelsförmånerna med en utökad subvention som även omfattar den nya indikationen för behandling av hjärtsvikt.

UTREDNING I ÄRENDET

Vid hjärtsvikt förmår hjärtat inte pumpa tillräckligt med blod ut i kroppen. Tillståndet kan ha olika bakomliggande orsaker men utvecklas oftast gradvis och kan ha funnits länge innan tydliga symtom uppkommer. Det finns också tillstånd där hjärtsvikt uppkommer akut, som till exempel efter hjärtinfarkt. Hjärtsvikt drabbar cirka två procent av befolkningen. Hos personer över 80 år är förekomsten cirka tio procent.

Det verksamma ämnet i Jardiance är empagliflozin vilket är en så kallad SGLT2-hämmare. Hämmning av proteinet SGLT2 medför bland annat minskat blodglukos, ökad urinutsöndring, minskat tryck i njurarnas kapillärer, minskad volymöverbelastning och minskat blodtryck.

Företaget anser att Forxiga (dapagliflozin) är det relevanta jämförelsealternativet till Jardiance, eftersom de tillhör samma läkemedelsklass och Forxiga redan är subventionerat för den aktuella indikationen. Företaget har i den aktuella ansökan inkommit med en indirekt jämförelse som visar att empagliflozin (Jardiance) 10 mg och dapagliflozin (Forxiga) 10 mg har jämförbar effekt.

Jardiance 10 mg finns i två förpackningsstorlekar: 30 tabletter och 90 tabletter. Ansökt pris för förpackningarna är 451,75 kronor AUP (30 tabletter) och 1 262,76 kronor AUP (90 tabletter). Forxiga 10 mg finns i två förpackningsstorlekar 28 och 98 tabletter. En förpackning om 28 tabletter har ett fastställt pris på 421,63 kronor AUP, och en förpackning om 98 tabletter har ett fastställt pris på 1 375,01 kronor AUP.

Företaget har i sin kostnadsjämförelse kommit fram till att behandlingskosten per dag med Jardiance är densamma som behandlingskosten per dag med Forxiga.

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.

1786/2021

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.).

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

Kronisk symtomatisk hjärtsvikt med nedsatt ejektionsfraktion är ett vanligt tillstånd med hög dödlighet, vilken kan minskas med rätt behandling.

TLV bedömer att Forxiga är relevant jämförelsealternativ till Jardiance eftersom Forxiga har samma indikation och tillhör samma läkemedelsklass som Jardiance samt ingår i läkemedelsförmånerna.

TLV bedömer att företagets indirekta jämförelse visar att den kliniska effekten av empagliflozin 10 mg och dapagliflozin 10mg är jämförbar avseende hjärtviktsindikationen.

Mot bakgrund av detta gör TLV en kostnadsjämförelse som baseras på läkemedelskostnad per dag. Denna visar att läkemedelskostnaden för Jardiance 10 mg är 15,06 respektive 14,03 kronor per dag för förpackningsstorlekarna 30 respektive 90 tabletter, vilket ska jämföras med Forxiga 10 mg som har samma kostnad per dag.

Det relevanta jämförelsealternativet Forxiga subventioneras endast för patienter med symtomatisk hjärtsvikt med nedsatt ejektionsfraktion trots optimerad behandling med RAAS-blockad, betablockad och MRA (aldosteronreceptorantagonister), eller utan MRA när MRA inte är lämpligt. Då företaget endast har kommit in med underlag för en jämförelse mellan Jardiance och Forxiga och dessa bedöms vara jämförbara med avseende på både effekt och kostnader ska subventionen för Jardiance förenas med samma villkor som Forxiga.

I Jardiance beslut av den 2 juli 2020 (dnr 305/2020) saknas uppgift om att den beslutade förmånsbegränsningen avser behandling av diabetes. Jardiance är numera godkänt även för

1786/2021

behandling av hjärtsvikt. På grund av att det tillkommit nya omständigheter är beslutet av den 5 juli 2020 felaktigt. Med stöd av 37 § förvaltningslagen ändrar TLV därför beslutet på så sätt att den tidigare lydelsen av förmånsbegränsningen förtydligas till att avse diabetes. Beslutet är inte till nackdel för enskild.

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

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Staffan Bengtsson, Margareta Berglund Rödén, Elisabeth Wallenius, Inge Eriksson, Martin Henriksson, Eva Swahn och Maria Strandberg. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Anh Thu Nguyen Hoang. I den slutliga handläggningen har seniora juristen Elin Borg deltagit.

Staffan Bengtsson

Anh Thu Nguyen Hoang

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.