

Datum  
2018-10-25Vår beteckning  
1604/2018**SÖKANDE**Novo Nordisk Scandinavia AB  
Box 50587  
202 15 Malmö**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2018-10-26 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

| Namn    | Form                     | Styrka  | Förp.       | Varunr. | AIP (SEK) | AUP (SEK) |
|---------|--------------------------|---------|-------------|---------|-----------|-----------|
| Ozempic | Förfylld injektionspenna | 0,25 mg | 1 x 4 doser | 510642  | 976,36    | 1042,14   |
| Ozempic | Förfylld injektionspenna | 0,5 mg  | 1 x 4 doser | 123895  | 976,36    | 1042,14   |
| Ozempic | Förfylld injektionspenna | 1 mg    | 1 x 4 doser | 489034  | 976,36    | 1042,14   |

**Begränsningar**

Subventioneras endast för patienter som först har provat metformin, sulfonureider eller insulin, eller när dessa inte är lämpliga.

**Villkor**

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

1604/2018

## ANSÖKAN

Novo Nordisk Scandinavia AB (företaget) har ansökt om att läkemedlet Ozempic, förfylld injektionspenna, ska ingå i läkemedelsförmånerna i enlighet med tabell på sida 1.

## UTREDNING I ÄRENDET

Ozempic (semaglutid) är en GLP-1-receptoragonist avsedd för behandling av vuxna med otillräckligt kontrollerad typ 2-diabetes som ett komplement till kost och motion, som monoterapi när metformin anses olämpligt på grund av intolerans eller kontraindikationer eller som tillägg till andra läkemedel för behandling av diabetes.

Det finns sedan tidigare flera andra GLP-1-receptoragonister inom läkemedelsförmånerna avsedda för behandling av typ 2-diabetes. De GLP-1-receptoragonister som senast upptogs i läkemedelsförmånerna är Lyxumia (lixisenatid) och Trulicity (dulaglutid) vars subventionsbegränsningar skiljer sig åt. Båda har begränsad subvention till patienter som först har provat metformin, sulfonureider eller insulin, eller när metformin eller sulfonureider inte är lämpliga. Lyxumia är dock endast subventionerat för patienter som behandlas i kombination med basinsulin, medan Trulicity endast är subventionerat för patienter som behandlas utan basinsulin.

Företaget har angett Trulicity som relevant jämförelsealternativ till Ozempic för patienter som behandlas utan basinsulin, och Lyxumia som relevant jämförelsealternativ till Ozempic för patienter som behandlas i kombination med basinsulin med motiveringen att de av TLV bedömts som kostnadseffektiva.

Företaget har lämnat in en direkt jämförande fas III-studie (SUSTAIN 7) där patienter med otillräckligt svar på metformin i monoterapi randomiserades till semaglutid eller dulaglutid som tillägg till metformin (utan basinsulin). Resultaten visar att semaglutid beroende på dos har jämförbar eller bättre effekt i jämförelse med dulaglutid avseende sänkning i HbA<sub>1c</sub> (blodglukosvärde) och minskning i BMI. Vidare föreligger inga skillnader i antalet hypoglykemiska händelser.

Det saknas direkt jämförande studier mellan semaglutid och lixisenatid. Företaget har lämnat in en indirekt jämförelse mellan semaglutid och lixisenatid, baserad på en nätverksmetaanalys som omfattar fas III-studier där patienterna har bakgrundsbehandling med basinsulin. Resultaten visar att semaglutid har bättre effekt i jämförelse med lixisenatid avseende sänkning i HbA<sub>1c</sub> och att semaglutid beroende på dos har jämförbar eller bättre effekt i jämförelse med lixisenatid avseende minskning i kroppsvikt.

Företaget har inkommit med en hälsoekonomisk analys där Ozempic dels jämförs med Trulicity och dels med den fria kombinationen Lyxumia + Insuman Basal (ett basinsulin). Enligt företagets grundscenario ger Ozempic fler kvalitetsjusterade levnadsår till en lägre kostnad både jämfört med Trulicity och jämfört med Lyxumia.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

### Den rättsliga regleringen m.m.

15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen). 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.).

### *I förmånslagen stadgas även följande*

8 § (första stycket) Den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § får ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna enligt denna lag. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

11 § Om det finns särskilda skäl får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket besluta att ett läkemedel eller annan vara ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde. Myndighetens beslut får förenas med andra särskilda villkor.

### **TLV gör följande bedömning**

Typ 2-diabetes är en progredierande sjukdom som karaktäriseras av kronisk hyperglykemi (för hög blodglukosnivå) till följd av otillräcklig insulinproduktion i kombination med varierande grad av insulinresistens. Kronisk hyperglykemi kan ge upphov till vaskulära och neurologiska skador med långtidskomplikationer såsom nedsatt njurfunktion, hjärt-kärlsjukdom och förtidig död. TLV bedömer att svårighetsgraden hos patienter med typ 2-diabetes, som står på adekvat behandling utifrån tillgängliga behandlingsalternativ, på gruppnivå är medelhög.

Trulicity bedöms vara relevant jämförelsealternativ till Ozempic för patienter som behandlas utan basinsulin. Lyxumia bedöms vara relevant jämförelsealternativ till Ozempic för patienter som behandlas i kombination med basinsulin. Trulicity har tidigare bedömts vara kostnadseffektivt för patienter som behandlas utan basinsulin. Lyxumia har lägst pris av GLP-1-receptoragonisterna inom läkemedelsförmånerna och har tidigare bedömts vara kostnadseffektivt vid behandling i kombination med basinsulin.

1604/2018

TLV bedömer att semaglutid har jämförbar eller bättre effekt i jämförelse med dulaglutid avseende sänkning i HbA1c, mer effektivt avseende minskning av BMI, samt att det inte föreligger någon skillnad i risken för hypoglykemiska händelser.

TLV bedömer att semaglutid är mer effektivt i jämförelse med lixisenatid avseende sänkning i HbA1c. Vidare bedömer TLV att semaglutid har jämförbar eller bättre effekt i jämförelse med lixisenatid avseende viktminskning och att det inte föreligger någon skillnad i risken för hypoglykemiska händelser. Eftersom jämförelsen är indirekt bedömer TLV att den är förknippad med en högre osäkerhet än en direkt jämförelse.

TLV utgår ifrån företagets grundscenario utan indirekta kostnader, som grund för den hälsoekonomiska bedömningen, och har utfört ett antal känslighetsanalyser. Känslighetsanalyserna visar att Ozempic ger fler kvalitetsjusterade levnadsår till en lägre kostnad (dominant) eller låg kostnad per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår i jämförelse med både Trulicity och Lyxumia. Den parameter som har störst påverkan på resultatet är HbA1c. TLV bedömer att resultaten från den indirekta jämförelsen för Lyxumia är förknippad med högre osäkerhet än den direkta jämförelsen för Trulicity. TLV bedömer att kostnaden för Ozempic är rimlig i förhållande till den nytta som behandlingen ger.

Eftersom jämförelsealternativen är subventionerade med begränsning till patienter som först har provat metformin, sulfonureider eller insulin, eller när dessa inte är lämpliga bedömer TLV att subventionen för Ozempic ska begränsas i enlighet med subventionsbegränsningarna för dessa.

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen, bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda till det ansökta priset endast om subventionen, med stöd av 11 § förmånslagen, förenas med de begränsningar och villkor som anges under "Beslut" på sid. 1. Ansökan ska därför bifallas med angivna begränsningar och villkor.

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, tidigare medicinske rådgivaren Stefan Back, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, universitetslektorn Martin Henriksson, professorn Eva Swahn och docenten Gerd Lärfars. Ärendet har föredragits av medicinske utredaren Martin Moberg. I den slutliga handläggningen har även hälsoekonomen Nathalie Eckard och juristen Marlene Andersson deltagit.

Staffan Bengtsson

Martin Moberg

## **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.