

SÖKANDE

AstraZeneca AB
Pricing & Reimbursement B674
151 85 Södertälje
Företrädare: Elisabeth Wassdahl

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående läkemedel från och med den 18 maj 2023 ska ingå i läkemedelsförmånerna med förändrad subventionsbegränsning i enlighet med vad som framgår nedan och till oförändrat pris.

Namn	Form	Styrka	Förp	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Forxiga	Filmdragerad tablett	10 mg	Blister, 28 tabletter (kalenderförpackning)	492107	368,02	421,63
Forxiga	Filmdragerad tablett	10 mg	Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)	041140	1302,71	1375,01
Forxiga	Filmdragerad tablett	5 mg	Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)	507959	1302,71	1375,01
Forxiga	Filmdragerad tablett	5 mg	Blister, 28 tabletter (kalenderförpackning)	596876	368,02	421,63

Begränsningar

Subventioneras för patienter med symtomatisk kronisk hjärtsvikt.

Villkor

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

ANSÖKAN

Forxiga finns i styrkorna 5 och 10 mg och ingår sedan tidigare i läkemedelsförmånerna för behandling av typ 2-diabetes, symtomatisk kronisk hjärtsvikt med nedsatt ejektionsfraktion och kronisk njursjukdom med olika förmånsbegränsningar för respektive indikation.

Nuvarande subventionsbegränsning för hjärtsvikt är: *Subventioneras för patienter med symtomatisk kronisk hjärtsvikt med nedsatt ejektionsfraktion.*

Forxiga fick i februari 2023 utökad indikation för hjärtsviktspatienter, från ”behandling av vuxna med symtomatisk kronisk hjärtsvikt med nedsatt ejektionsfraktion” till ”för vuxna för behandling av symtomatisk kronisk hjärtsvikt”.

Företaget har ansökt om utökad subvention så att Forxiga i styrkorna 5 mg och 10 mg ska ingå i läkemedelsförmånerna för hela den godkända indikationen avseende hjärtsvikt, det vill säga både vid nedsatt och bevarad ejektionsfraktion.

UTREDNING I ÄRENDET

Vid hjärtsvikt, en potentiellt livshotande sjukdom, orkar hjärtat inte pumpa ut tillräckligt med blod i kroppen. Det är ett kliniskt syndrom, ett symtomkomplex med ett antal möjliga orsaker, ofta kopplat till annan hjärtsjukdom såsom kärlkramp eller hjärtinfarkt. De vanligaste symtomen är andfåddhet, andnöd och vätskeansamling/ödem. I många fall håller sig symtomen på en stabil nivå under en ganska lång tid (månader eller år) innan de försämras.

Hjärtsvikt kan, enligt New York Heart Association (NYHA), delas in i fyra funktionsklasser utifrån hur svåra symtom en patient har vid fysisk aktivitet. Hjärtsvikt utan symtom klassas som NYHA klass I och hjärtsvikt med symtom som NYHA klass II-IV (beroende på graden av symtom). Hjärtsvikt brukar också delas in i olika typer baserat på i vilken utsträckning hjärtats pumpförmåga (ejektionsfraktion, EF) är nedsatt. Hjärtsvikt med bevarad EF (HFpEF) motsvarar en EF som överstiger 50 procent, med lätt nedsatt EF (HFmrEF) motsvarar en EF 41-50 procent respektive med nedsatt EF (HFrEF) motsvarar en EF på 40 procent eller lägre.

Avseende hjärtsvikt är Forxiga avsett för vuxna för behandling av symtomatisk kronisk hjärtsvikt (oavsett EF).

Det verksamma ämnet i Forxiga är dapagliflozin vilket är en så kallad natrium-glukostransportörer 2 (SGLT2)-hämmare. Hämmning av proteinet SGLT2 medför bland annat minskat blodglukos, ökad urinutsöndring, minskat tryck i njurarnas kapillärer, minskad volym-överbelastning och minskat blodtryck. Enligt kliniska prövningar minskar detta risken för kardiovaskulära händelser och död, hjärt- och njursvikt.

Företaget anger att Jardiance (empagliflozin), en annan SGLT2-hämmare, är det relevanta jämförelsealternativet till Forxiga, eftersom TLV nyligen beslutade att Jardiance ska subventioneras för patienter med symtomatisk kronisk hjärtsvikt (dnr 873/2022). TLV har tidigare bedömt att effekten mellan Jardiance och Forxiga är jämförbar vid behandling av patienter med nedsatt EF (EF \leq 40%, dnr 1786/2021). För den utökade indikationen som inkluderar patienter med EF $>$ 40% bedömde TLV att Jardiance som tillägg till bästa understödande behandling var en kostnadseffektiv behandling jämfört med bästa

4091/2022

understödjande behandling, vilket gör Jardiance till det enda subventionerade läkemedlet för patienter med EF>40%.

Det finns inga studier som direkt jämför effekten av dapagliflozin (Forxiga) och empagliflozin (Jardiance) hos patienter med EF över 40 procent. Företaget har därför inkommit med en indirekt jämförelse mellan dapagliflozin och empagliflozin i form av en Bucheranalys vars resultat visar att effekten är jämförbar avseende behandling av hjärtsviktpatienter med EF över 40 procent.

Ansökt pris för Forxiga 5 mg och 10 mg är 421,63 kronor (AUP) för en förpackning om 28 tabletter och 1375,01 kronor (AUP) för en förpackning om 98 tabletter. Detta motsvarar en läkemedelskostnad per patient och år på cirka 5121 kronor.

Vid behandling av hjärtsvikt är rekommenderad dos enligt produktresumén 10 mg (en tablett) dapagliflozin en gång dagligen. Dosen 5 mg är endast rekommenderad som en startdos för patienter med hjärtsvikt och gravt nedsatt leverfunktion. Företaget bedömer att användning av 5 mg kommer att vara mycket liten i relation till användningen av 10 mg.

För hjärtsviktpatienter med ejektionsfraktion över 40 procent har företaget kommit in med en kostnadsjämförelse där läkemedelskostnaden för Forxiga (dapagliflozin) jämförs mot Jardiance (empagliflozin). Företagets kostnadsjämförelse visar att kostnaden per dag för Forxiga 10 mg är samma som Jardiance 10 mg för patienter med ejektionsfraktion över 40 procent.

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 § 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

4091/2022

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

TLV bedömer att Jardiance är relevant jämförelsealternativ till Forxiga. Skälet till bedömningen är att Jardiance har samma indikation och tillhör samma läkemedelsklass som Forxiga samt ingår i läkemedelsförmånerna för behandling av hjärtsviktpatienter med EF över 40 procent (EF>40%).

TLV bedömer, med stöd av en indirekt jämförelse, att den kliniska effekten avseende kompositmättet kardiovaskulär död och försämrad hjärtsvikt är jämförbar mellan dapagliflozin (Forxiga) och empagliflozin (Jardiance) vid behandling av hjärtsviktpatienter med EF över 40 procent (EF>40%).

Mot bakgrund av att Forxiga bedöms ha jämförbar effekt med Jardiance för patienter med ejektionsfraktion över 40 procent, utgår TLV från en kostnadsjämförelse som grund för den hälsoekonomiska bedömningen. TLV utgår från den dagliga dosen om 10 mg enligt rekommenderad dosering för Forxiga och Jardiance för patienter med hjärtsvikt och 5 mg för patienter med hjärtsvikt och gravt nedsatt leverfunktion.

Det finns hjärtsviktpatienter med gravt nedsatt leverfunktion som har behov av Forxiga 5 mg. TLV instämmer i företagets bedömning att användning av 5 mg kommer att vara mycket liten i relation till användningen av 10 mg. Vidare bedömer TLV att risken för att ett större antal hjärtsviktpatienter utan gravt nedsatt leverfunktion kommer att ta två tabletter av 5 mg i stället för en tablett av 10 mg dagligen är låg.

TLV:s kostnadsjämförelse visar att läkemedelskostnaden för Forxiga är samma som läkemedelskostnaden för Jardiance.

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 för patienter med symtomatisk kronisk hjärtsvikt.

Upplysning

Forxiga 5 mg och 10 mg ingår sedan tidigare i läkemedelsförmånerna med begränsad subvention. Genom detta beslut är Forxigas subvention för båda styrkorna förenad med följande sammanlagda begränsning.

Subventioneras endast 1) vid typ 2-diabetes som tillägg till behandling med metformin eller när metformin inte är lämpligt och 2) för patienter med symtomatisk kronisk hjärtsvikt 3) vid

4091/2022

kronisk njursjukdom som tillägg till behandling med RAAS-blockad, eller där behandling med RAAS-blockad inte är lämplig.

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:

Tidigare överintendenten Staffan Bengtsson (ordförande), docenten Gerd Lärfars, överläkaren Inge Eriksson, överläkaren Margareta Berglund Rödén, läkemedelschef Maria Landgren, universitetslektorn Martin Henriksson, professorn Sofia Kälvmemark Sporrang. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Stefan Borg. I den slutliga handläggningen har även hälsoekonomen Anna Eriksson och seniora juristen Elin Borg deltagit.

Staffan Bengtsson

Stefan Borg

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.