

**PART**Orifarm AB  
Box 56048  
102 17 Stockholm**SAKEN**

Omprövning av beslut inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående läkemedel ska fortsätta att ingå i läkemedelsförmånerna med oförändrad subventionsstatus och till oförändrat pris.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
BYETTA	Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	10 mikrogram/dos	Förfylld injektionspenna, 60 doser (2,4 ml) (PD Orifarm AB)	386303	822,69	885,39

**Begränsningar**

Subventioneras endast för patienter med typ 2-diabetes som först provat metformin, sulfonureider eller insulin, eller där dessa inte är lämpliga.

**Villkor**

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

## BAKGRUND OCH UTREDNING I ÄRENDET

Idag finns sju GLP-1-receptoragonister inom läkemedelsförmånerna avsedda för behandling av typ 2-diabetes. Samtliga dessa har förmånsbegränsningar, men formuleringen saknar uppgift om att det endast är patienter med typ 2-diabetes som avses.

Förskrivare har påtalat att detta medför en otydlighet i vården gällande förmånsbegränsningarnas omfattning.

TLV har därför funnit skäl att inleda omprövningsärenden avseende de läkemedel inom klassen GLP-1-receptoragonister och som är avsedda för att behandla patienter med typ 2-diabetes. Byetta är ett av de läkemedel som omprövningen omfattar.

GLP-1-receptoragonister binder till receptor för hormonet GLP-1 (glukagonlik peptid). GLP-1 är ett hormon som bland annat påverkar kroppens reglering av blodsocker och mättnadskänsla. Läkemedel innehållande GLP-1-receptoragonist godkändes initialt för behandling av typ 2-diabetes men därefter har även läkemedel inom klassen godkänts för viktkontroll hos patienter med obesitas.

GLP-1-receptoragonisten Byetta erhöll marknadsgodkännande år 2006. Byetta innehåller den aktiva substansen exenatid och tillhandahålls som injektionsvätska, lösning i förfylld spruta i styrkorna 5 respektive 10 mikrogram per dos.

Byetta är avsett för behandling av typ 2-diabetes mellitus i kombination med:

- metformin
- sulfonureider
- tiazolidindion
- metformin och en sulfonureid
- metformin och en tiazolidindion

hos vuxna som inte erhållit tillräcklig glykemisk kontroll vid behandling med högsta tolererbara dos av dessa orala läkemedel.

Byetta är även avsett som tilläggsbehandling till basinsulin med eller utan metformin och/eller pioglitazon hos vuxna som inte erhållit tillräcklig glykemisk kontroll med dessa läkemedel.

Byetta ingår sedan år 2009 i förmånerna med begränsad subvention enbart för patienter som först har provat metformin, sulfonureider eller insulin, eller där dessa inte är lämpliga.

Företaget har fått tillfälle att yttra sig och det har inte kommit in några synpunkter från företaget.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

### Tillämpliga bestämmelser m.m.

Enligt 10 § förmånslagen får TLV på eget initiativ besluta att ett läkemedel eller en annan vara som ingår i läkemedelsförmånerna inte längre ska ingå i förmånerna.

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 §

596/2023

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**

I Bytettas beslut av den 1 december 2009 (dnr 1396/2009) saknas uppgift om att den beslutade förmånsbegränsningen avser behandling av typ-2 diabetes.

I syfte att klargöra beslutets innebörd ändrar TLV därför beslutet på så sätt att den tidigare lydelsen av förmånsbegränsningen förtydligas till att avse typ-2 diabetes i enlighet med följande. Subventioneras endast för patienter med typ 2-diabetes som först provat metformin, sulfonureider eller insulin, eller där dessa inte är lämpliga.

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, Docenten Gerd Lärfars, Överläkaren Inge Eriksson, Överläkaren Margareta Berglund Rödén, Läkemedelschef Maria Landgren, Universitetslektorn Martin Henriksson, Professorn Sofia Kälvemark Sporrang, och Intressepolitisk chef Eva-Maria Dufva. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Cecilia Brolin. I den slutliga handläggningen har även samordnaren Martin Moberg och seniora juristen Elin Borg deltagit.

596/2023

Staffan Bengtsson

Cecilia Brolin

## **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.