

PART

Paranova Läkemedel AB
Frösunda Port, Gustav III:s Boulevard 34, 4tr
169 73 Solna

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) |
|----------|---------|--------|-----------------------|--------|-----------|-----------|
| Rybelsus | Tablett | 7 mg | Blister, 30 tabletter | 424430 | 1048,80 | 1116,03 |
| Rybelsus | Tablett | 3 mg | Blister, 30 tabletter | 377782 | 1048,80 | 1116,03 |
| Rybelsus | Tablett | 14 mg | Blister, 30 tabletter | 485999 | 1048,80 | 1116,03 |

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. Rybelsus 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 Rybelsus erhöll marknadsgodkännande år 2020. Rybelsus innehåller den aktiva substansen semaglutid och tillhandahålls som tablett, i styrkorna 3, 7 respektive 14 mikrogram per tablett.

Rybelsus är indicerat för behandling av vuxna med otillräckligt kontrollerad typ 2-diabetes mellitus för att förbättra glykemisk kontroll som ett komplement till kost och motion

- som monoterapi när metformin anses olämpligt på grund av intolerans eller kontraindikationer
- i kombination med andra läkemedel för behandling av diabetes.

Rybelsus ingår sedan år 2020 i förmånerna med begränsad subvention enbart för patienter som först har provat metformin, sulfonureider är 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 § 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.

564/2023

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 Rybelsus beslut av den 27 augusti 2020 (dnr 785/2020) 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 Kälvmemark 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.

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.