

Datum
2021-06-17Vår beteckning
699/2021**SÖKANDE**Eli Lilly Sweden AB
Box 721
169 27 Solna**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 18 juni 2021 till i tabellen angivna priser. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställer de alternativa försäljningspriserna till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Lyumjev Junior KwikPen	Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	100 E/ml	Förfylld injektio nspenna, 5 x 3 ml	546786	265,28	316,49
Lyumjev KwikPen	Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	200 E/ml	Förfylld injektio nspenna, 5 x 3 ml	067303	530,56	587,42

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket avslår ansökan om att Lyumjev, injektionsvätska, lösning i cylinderampull 5 x 3 ml ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket avslår ansökan om att Lyumjev, injektionsvätska, lösning i injektionsflaska 1 x 10 ml ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket avslår ansökan om att Lyumjev, injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna 5 x 3 ml ska ingå i läkemedelsförmånerna.

699/2021

ANSÖKAN

Eli Lilly Sweden AB har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs enligt följande tabell.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Lyumjev	Injektionsvätska, lösning i cylinderampull	100 E/ml	Cylinderampull, 5 x 3 ml	553635	231,30
Lyumjev	Injektionsvätska, lösning	100 E/ml	Injektionsflaska, 1 x 10 ml	467025	151,69
Lyumjev KwikPen	Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	100 E/ml	Förfylld injektionspenna, 5 x 3 ml	391879	265,28
Lyumjev Junior KwikPen	Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	100 E/ml	Förfylld injektionspenna, 5 x 3 ml	546786	265,28
Lyumjev KwikPen	Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	200 E/ml	Förfylld injektionspenna, 5 x 3 ml	067303	530,56

UTREDNING I ÄRENDET

Diabetes innebär en kroniskt förhöjd nivå av blodsocker, så kallad hyperglykemi. Sjukdomen orsakas av att kroppen saknar eller har nedsatt förmåga att bilda insulin, eller att kroppens känslighet för insulin är nedsatt. De långsiktiga komplikationerna av förhöjt blodsocker innebär en ökad risk för olika mikro- och makrovaskulära sjukdomar, exempelvis skador på njurar, ögon och fötter, samt hjärt- och kärlsjukdom.

Lyumjev är avsett för behandling av typ 1- och typ 2-diabetes hos vuxna.

Lyumjev är ett direktverkande måltidsinsulin och innehåller substansen insulin lispro, avsett att injiceras 0–2 minuter innan måltiden alternativt upp till 20 minuter efter måltidsstart. Initial dosering ska bestämmas med hänsyn tagen till typen av diabetes och patientens vikt samt blodsockernivå. Lyumjev sänker blodsockret genom att stimulera glukosupptaget i skelettmuskulatur och fettvävnad samt hämmar glukosproduktionen i levern.

Företagets kliniska studier visar att insulin lispro (Lyumjev) har jämförbar effekt med referensprodukten insulin lispro (Humalog) avseende sänkning av blodsockernivån (HbA_{1c}). Vidare har företaget visat i två indirekta jämförande studier att insulin lispro (Lyumjev) har jämförbar effekt med insulin aspart (Fiasp) avseende sänkning av blodsockernivån (HbA_{1c}).

699/2021

Företaget har kommit in med en hälsoekonomisk analys där tre¹ av Lyumjev förpackningar jämfördes med motsvarande förpackningar av Fiasp och två² av Lyumjev förpackningar jämfördes med motsvarande förpackningar av Humalog. Företaget motiverar valen med likheter i absorption och tid-effektprofil, samt att egenskaperna kan ge ökad flexibilitet för patienterna, varför Fiasp utgör det mest relevanta jämförelsealternativet för tre av Lyumjevs förpackningar 100 E/ml, injektionsvätska, cylinderampull och KwikPen förfylld penna. För två av Lyumjevs förpackningar, Junior KwikPen förfylld penna 100 E/ml och KwikPen förfylld penna 200 E/ml, finns ingen motsvarighet för Fiasp. Här finns enbart Humalog Junior KwikPen och Humalog KwikPen 200 E/ml.

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 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.).

Av 27 § förmånslagen framgår att TLV:s beslut gäller omedelbart om inte annat beslutas.

¹ Avser förpackningarna injektionsvätska, cylinderampull och KwikPen förfylld penna 100 E/ml

² Avser förpackningarna KwikPen förfylld penna 200 E/ml och Junior KwikPen förfylld penna 100 E/ml

699/2021

TLV gör följande bedömning

Inom läkemedelsförmånen finns sedan tidigare sex direktverkande måltidsinsuliner: Humalog, Insulin lispro Sanofi, Fiasp, Insulin aspart Sanofi, NovoRapid och Apidra.

Det mest kostnadseffektiva av de kliniskt relevanta och tillgängliga behandlingsalternativen ska utgöra relevant jämförelsealternativ. Insulin lispro Sanofi har lägst fastställt AUP av alla direktverkande måltidsinsuliner inom läkemedelsförmåner, men finns endast i tre av de aktuella förpackningarna; injektionsvätska, cylinderampull och förfylld penna med styrka 100 E/ml.

Avseende Lyumjev KwikPen förfylld penna 200 E/ml och Lyumjev Junior KwikPen förfylld penna 100 E/ml finns enbart Humalog Junior KwikPen och Humalog KwikPen 200 E/ml som motsvarande förpackningar.

TLV bedömer därför att Insulin lispro Sanofi³ och Humalog⁴ är relevanta jämförelsealternativ till Lyumjev.

TLV bedömde i ärendet Fiasp (dnr 177/2017) att samtliga direktverkande måltidsinsuliner inom läkemedelsförmåner (Apidra, Humalog och NovoRapid) var jämförbara med Fiasp avseende effekt och säkerhet. I aktuellt ärende visar företaget genom två indirekta jämförande studier att Lyumjev har jämförbar effekt med Fiasp avseende sänkning av HbA_{1c} som är ett mått på blodsockernivån.

Med stöd från bedömningen i ärendet Fiasp (dnr 177/2017) och företagets indirekta jämförande studier mellan Lyumjev och Fiasp, bedömer TLV i aktuellt ärende att Lyumjev har jämförbar effekt med samtliga direktverkande måltidsinsuliner inom läkemedelsförmåner avseende sänkning av blodsockernivån (HbA_{1c}).

Mot bakgrund av att den kliniska effekten bedöms vara jämförbar har TLV baserat den hälsoekonomiska bedömningen på en kostnadsjämförelse.

TLV:s kostnadsjämförelse visar att för tre av förpackningarna, injektionsvätska, cylinderampull och KwikPen förfylld penna 100 E/ml, är kostnaden för Lyumjev högre än för motsvarande förpackningar av Insulin lispro Sanofi.

För två av förpackningarna för Lyumjev, Junior KwikPen förfylld penna 100 E/ml och KwikPen förfylld penna 200 E/ml, är kostnaden densamma som för motsvarande förpackningar av Humalog.

Sammantaget bedömer TLV att kostnaderna för användning av Lyumjev Junior KwikPen förfylld penna 100 enheter/ml och KwikPen förfylld penna 200 enheter/ml är rimliga och att kriterierna i 15 § förmånslagen även i övrigt är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas avseende dessa förpackningar.

Sammantaget bedömer TLV att kostnaderna för användning av Lyumjev injektionsvätska, cylinderampull och KwikPen förfylld penna med styrka 100 enheter/ml inte är rimliga och att kriterierna i 15 § förmånslagen inte heller i övrigt är uppfyllda. Ansökan ska därför avslås avseende dessa förpackningar.

³ jämfört med Lyumjev injektionsvätska, cylinderampull och förfylld penna med styrka 100 E/ml

⁴ jämfört med Lyumjev Junior förfylld penna 100 E/ml och förfylld penna 200 E/ml

699/2021

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, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, överläkaren Inge Eriksson, universitetslektorn Martin Henriksson, docenten Gerd Lärars och överläkaren Maria Strandberg. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Anh Thu Nguyen Hoang. I den slutliga handläggningen har även hälsoekonomen Jien Long och juristen Sofia Palmqvist 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.