

Datum
2017-06-15Vår beteckning
177/2017**SÖKANDE**Novo Nordisk Scandinavia AB
Box 50587
202 15 Malmö**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

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

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, avslår ansökan om att Fiasp injektionsvätska, lösning flaska, 1 x 10 ml ska få ingå i läkemedelsförmånerna.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att Fiasp i beredningsformen och styrkan nedan ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2017-06-16 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Fiasp FlexTouch	Injektionsvätska i förfylld injektionspenna	100 enheter/ml	Förfylld injektionspenna 5 x 3 ml	435387	265,28	316,49

177/2017

ANSÖKAN

Novo Nordisk Scandinavia AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Fiasp	Injektionsvätska, lösning	100 enheter/ml	Injektionsflaska, 1 x 10 ml	472559	185,00
Fiasp	Injektionsvätska, lösning i cylinderampull	100 enheter/ml	Cylinderampull, 5 x 3 ml	066518	277,32
Fiasp	Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	100 enheter/ml	Förfylld injektionspenna, 5 x 3 ml	435387	265,28

UTREDNING I ÄRENDET

Fiasp är godkänt för behandling av diabetes mellitus hos vuxna. Svårighetsgraden hos patienter med diabetes, som står på adekvat behandling utifrån tillgängliga behandlingsalternativ, bedöms på gruppnivå som medelhög.

Fiasp innehåller insulin aspart, vilket är samma insulin som finns i NovoRapid, samt tillsatser i beredningen som gör att de molekylära egenskaperna hos insulinet påverkas vilket i sin tur påverkar läkemedlets upptag och effektanslag.

Fiasp är ett direktverkande måltidsinsulin avsett att injiceras i direkt anslutning till måltid (0–2 minuter innan), alternativt upp till 20 minuter efter måltidsstart. Måltidsinsuliner tas tillsammans med ett basinsulin i en så kallad basal-bolus regim, eller som enda insulin vid administrering med insulinpump.

I de kliniska studierna som ligger till grund för ansökan har Fiasp jämförts med NovoRapid. Studierna visar att Fiasp har en effekt på HbA1c som är icke-underlägsen effekten av NovoRapid.

I sin hälsoekonomiska analys jämför företaget Fiasp med NovoRapid, Apidra och Humalog.

Ansökt pris för Fiasp FlexTouch injektionspenna är samma som det fastställda priset för Apidra SoloStar och Humalog KwikPen. Ansökt pris för Fiasp lösning och Fiasp PenFill cylinderampull är samma som det fastställda priset för NovoRapid, vilket är mellan 15 procent och 16 procent högre (beroende på beredningsform) än priset för Apidra och Humalog.

Företaget har i sina hälsoekonomiska analyser antagit att Fiasp ger en större sänkning av HbA1c hos patienter med typ 1-diabetes, medan effekten för typ 2-diabetes antas vara lika stor.

För att påvisa en patientrelaterad nytta med Fiasp jämfört med NovoRapid har företaget inkommit med en studie som värderar patienters preferenser för Fiasps egenskaper jämfört med NovoRapid. Värdet av en tidigare insättande effekt undersöktes i en Time-Trade-Off-

177/2017

studie (TTO-studie) hos svenska patienter med typ 1- och typ 2-diabetes. Detta värde användes i den hälsoekonomiska analysen både för behandling av typ 1- och typ 2-diabetes.

Företaget har i sina hälsoekonomiska analyser kommit fram till att Fiasp i samtliga tre beredningsformer, har en bättre effekt till en lägre kostnad jämfört med Apidra eller Humalog. För patienter med typ 2-diabetes beräknar företaget kostnaden för Fiasp lösning och Fiasp PenFill cylinderampull per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår till under 40 000 kronor jämfört med Apidra eller Humalog.

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

Företaget argumenterar för att NovoRapid, Humalog och Apidra ska utgöra jämförelsealternativ och presenterar direkt jämförande studier med NovoRapid som visar på icke-underlägsenhet avseende klinisk effekt och säkerhet.

177/2017

Företaget framför att Fiasp ger en större sänkning av HbA1c hos patienter med typ 1-diabetes jämfört med NovoRapid då Fiasp tas i direkt anslutning till måltid. Företaget framför vidare att effekten av Fiasp, vid intag 20 minuter efter att måltid inletts, inte är sämre än NovoRapid som tas vid måltidsstart. För patienter med typ 2-diabetes ses inga signifikanta effektskillnader avseende HbA1c.

Enligt översiktsartiklar på området bedöms samtliga direktverkande måltidsinsuliner inom läkemedelsförmånerna (Apidra, Humalog och NovoRapid) vara jämförbara avseende effekt och säkerhet.

Den expert som TLV har anlitat i ärendet framhåller att det finns en praktisk nytta av den flexibilitet som Fiasps snabbare anslag möjliggör. Vidare framhåller experten att förbättringen som ses i HbA1c-sänkning med Fiasp är för liten för att vara av klinisk betydelse samt att den ökade risken för hypoglykemi under första timmen inte är obetydlig.

Eftersom de kliniska studierna som företaget presenterat visar på att effekten av Fiasp är jämförbar med (icke-underlägsen) effekten av NovoRapid, och då NovoRapid bedömts vara jämförbar med Apidra och Humalog, så bedömer TLV att effekten av Fiasp är jämförbar även med effekten av Humalog och Apidra.

Den nytta som Fiasp tillför i form av flexibilitet avseende tidpunkt för injektion samt det snabbare anslaget i effekt kan potentiellt vara av värde för vissa patienter. Dock bedöms inte värdet av denna nytta ha kvantifierats och kan därför inte motivera ett högre pris än för jämförelsealternativen Humalog och Apidra.

Det ansökta priset för Fiasp FlexTouch injektionspenna är samma som det fastställda priset för Apidra SoloStar och Humalog KwikPen. TLV gör därför bedömningen att kostnaden för behandling med Fiasp FlexTouch är rimlig i förhållande till den nytta behandlingen ger

Det ansökta priset för Fiasp lösning och Fiasp PenFill cylinderampull är samma som det fastställda priset för NovoRapid, vilket är mellan 15 procent och 16 procent högre (beroende på beredningsform) än priset för Apidra och Humalog.

Eftersom företaget inte har kunnat visa på att användningen av Fiasp lösning och Fiasp PenFill cylinderampull medför en större nytta än användningen av jämförelsealternativen Humalog och Apidra för den samlade patientpopulationen som omfattas av den godkända indikationen bedömer TLV att kostnaden för användningen av Fiasp i dessa två produkter inte är rimlig i förhållande till den nytta som behandlingen ger.

Företaget har även argumenterat för en subvention för Fiasp lösning och Fiasp PenFill cylinderampull med begränsning till patienter med typ 1-diabetes. TLV finner dock att företaget inte har visat någon kliniskt relevant fördel som skulle motivera den högre kostnaden för denna patientgrupp varför en subvention med begränsning till patienter med typ 1-diabetes inte uppfyller kriterierna i förmånslagen.

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen bedömer TLV att kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Fiasp FlexTouch ska ingå i läkemedelsförmånerna. Ansökan ska därför bifallas för Fiasp i beredningsformen FlexTouch.

177/2017

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen bedömer TLV att kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. inte är uppfyllda för att Fiasp lösning och Fiasp PenFill cylinderampull ska ingå i läkemedelsförmånerna. Ansökan ska därför avslås för Fiasp i beredningsformerna lösning och PenFill cylinderampull.

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, oppositionslandstingsrådet Dag Larsson, intressepolitiska chefen Eva-Maria Dufva, professorn Per Carlsson, professorn/överläkaren Susanna Wallerstedt och docenten Gerd Lärfars.

Föredragande har varit Fredrik Tholander. I den slutliga handläggningen har även hälsoekonomen Daniel Högberg och juristen Lisa Norberg deltagit.

Staffan Bengtsson

Fredrik Tholander

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men måste skickas till TLV. TLV ska ha fått överklagandet inom tre veckor från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.