

SÖKANDE

Boehringer Ingelheim AB
Box 47608
117 94 Stockholm

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2017-09-29 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Glyxambi	Filmdragerad tablett	25 mg/ 5 mg	Blister, 30 x 1 tabletter (endos)	121427	748,00	809,21
Glyxambi	Filmdragerad tablett	10 mg/ 5 mg	Blister, 90 x 1 tabletter (endos)	535838	2107,35	2195,75
Glyxambi	Filmdragerad tablett	10 mg/ 5 mg	Blister, 30 x 1 tabletter (endos)	178252	702,45	762,75
Glyxambi	Filmdragerad tablett	25 mg/ 5 mg	Blister, 90 x 1 tabletter (endos)	577709	2244,00	2335,13

Begränsningar

Subventioneras endast för patienter som inte uppnått tillräcklig glykemisk kontroll vid behandling med metformin eller sulfonureider samt en av produktens ingående substanser.

Villkor

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

1957/2017

ANSÖKAN

Boehringer Ingelheim AB har ansökt om att läkemedlet Glyxambi, filmdragerade tabletter, ska ingå i läkemedelsförmånerna i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Glyxambi innehåller en kombination av substanserna empagliflozin och linagliptin i samma tablett. Glyxambi har indikationen diabetes mellitus typ 2, när metformin och/eller sulfonurea och en av komponenterna i Glyxambi inte ger tillräcklig kemisk kontroll, eller när behandling redan inletts med en fri kombination av de ingående substanserna.

Diabetes mellitus typ 2 är ett tillstånd med kronisk hyperglykemi. Vid diabetes typ 2 förekommer ofta en markant nedsatt insulinkänslighet i kombination med gradvis avtagande betacellsfunktion.

Empagliflozin är en SGLT-2-hämmare, som ingår i läkemedlet Jardiance, och linagliptin är en DPP-4-hämmare, som ingår i läkemedlet Trajenta. Dessa två läkemedel ingår sedan tidigare i läkemedelsförmånerna med begränsad subvention.

Enligt utredningsprotokollet från EMA är Glyxambi bioekvivalent med de enskilda substanserna tagna tillsammans och biverkningsprofilen är likvärdig.

Företaget anser att relevant jämförelsealternativ till Glyxambi är en kombination av Jardiance och Trajenta.

Inom läkemedelsförmånerna finns ett annat kombinationsläkemedel, Qtern, som även det innehåller en DPP-4-hämmare (saxagliptin) och SGLT-2-hämmare (dapagliflozin). TLV har i tidigare subventionsbeslut bedömt att samtliga DPP-4-hämmare då hade likvärdig effekt på gruppnivå. TLV har i tidigare beslut gjort samma bedömning för SGLT-2-hämmare. Qtern innehåller en annan DPP-4-hämmare respektive SGLT-2-hämmare jämfört med Glyxambi men har motsvarande indikation. Qtern ingår endast i förmånerna för patienter som inte uppnått tillräcklig glykemisk kontroll vid behandling med metformin eller sulfonureider samt en av produktens ingående substanser.

Det ansökta priset för Glyxambi, AUP per dag, är lägre än priset för Jardiance och Trajenta tagna tillsammans. Det ansökta priset är detsamma eller lägre, AUP per dag, jämfört med priset för Qtern.

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

1957/2017

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

Glyxambi används vid behandling av diabetes mellitus typ 2 och är en kombinationstablett som innehåller substanserna empagliflozin och linagliptin, som sedan tidigare ingår i läkemedelsförmånerna.

Enligt utredningsprotokollet från EMA är Glyxambi bioekvivalent med de enskilda substanserna empagliflozin och linagliptin tagna tillsammans.

TLV bedömer i likhet med företaget att empagliflozin (Jardiance) tillsammans med linagliptin (Trajenta) är ett relevant jämförelsealternativ, eftersom de är de ingående substanserna i Glyxambi. TLV bedömer vidare att även Qtern är ett relevant jämförelsealternativ till Glyxambi, eftersom indikationerna är väsentligen likadana och båda läkemedlen innehåller en kombination av en SGLT-2- respektive DPP-4-hämmare. TLV har i tidigare subventionsbeslut bedömt att samtliga DPP-4-hämmare då hade likvärdig effekt på gruppnivå. TLV har i tidigare beslut gjort samma bedömning för SGLT-2-hämmare.

Vid en prisjämförelse kan konstateras att Glyxambi har ett lägre pris (AUP per dag) jämfört med Jardiance och Trajenta tagna tillsammans och samma eller lägre pris (AUP per dag) jämfört med Qtern.

Mot bakgrund av likheterna mellan Glyxambi och Qtern bedömer TLV att Glyxambi ska beviljas subvention med samma begränsning som den som gäller för Qtern.

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda till det ansökta priset endast om subventionen, med stöd av 11 § förmånslagen, förenas med de begränsningar och villkor som anges ovan under "Beslut" på sid 1. Ansökan ska därför bifallas med angivna begränsningar och villkor.

1957/2017

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, tidigare medicinske rådgivaren Stefan Back, intressepolitiska chefen Eva-Maria Dufva, professorn Per Carlsson, professorn/överläkaren Susanna Wallerstedt och docenten Gerd Lärfars. Föredragande har varit medicinska utredaren Fredrika Rydén. I den slutliga handläggningen har även juristen Martin Söderstam deltagit.

Staffan Bengtsson

Fredrika Rydén

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.