

**SÖKANDE**

 Aventis Pharma AB  
Karin Kaspár  
Box 47604  
117 94 Stockholm

**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförhållningarna

**BESLUT**

Läkemedelsförhållningsmyndigheten beviljar ansökan och fastställer pris från och med den 1 juni 2003 enligt följande.

<b>Förpackning</b>	<b>Varunr</b>	<b>AIP</b>	<b>AUP</b>
Ampull 10 ml	089953	340,39	399,50
Cylinderpull 5x3 ml	090456	524,77	597,00
Förfylld penna	002954	538,95	612,00

Aventis Pharma AB åläggs att senast den 1 juli 2005 inkomma med underlag som för typ 2-diabetiker belyser kostnadseffektiviteten av Lantus i klinisk användning.

**ANSÖKAN**

Aventis Pharma AB ansöker om subvention och fastställande av pris för Lantus och Lantus OptiSet injektionsvätska 100 E/ml.

**BAKGRUND**

Lantus godkändes för försäljning av EU-kommissionen i februari 2001 och läkemedlet har sedan dess funnits på den svenska marknaden under särskilda villkor. Det tillverkande företaget hade en otillräcklig produktionskapacitet med hänsyn till efterfrågan och valde därför att aktivt marknadsföra Lantus endast i Tyskland och England. I Sverige hade Lantus före godkännandet förskrivits på licens till ett begränsat antal patienter. Till följd av godkännandet var licensförskrivning inte längre möjlig och för att fortsatt kunna förse patienterna med läkemedel gav Läkemedelsverket dispens för försäljning av tyska och engelska förpackningar i Sverige. Riksförsäkringsverket fastställde försäljningspris för dessa förpackningar. Detta skedde med villkoret att företaget skulle återkomma med en ny prisansökan för de svenska förpackningarna när dessa blev tillgängliga. I enlighet med detta villkor har företaget nu till Läkemedelsförhållningsmyndigheten inkommit med en ansökan om subvention till ett lägre pris.

## SKÄL FÖR BESLUTET

Genom att Riksförsäkringsverket beslutat om pris för läkemedlet kom detta att omfattas av högkostnadsskyddet enligt lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. Från och med den 1 oktober 2002 har lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ersatt den lagen. Enligt övergångsbestämmelser till den nya lagen skall de läkemedel som sedan tidigare har ett av Riksförsäkringsverket fastställt pris ingå i förmånerna. Detta innebär att också Lantus ingår. Läkemedelsförmånsnämnden kan emellertid på eget initiativ enligt 10 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. besluta att ett läkemedel inte i fortsättningen skall ingå i förmånerna. Mot bakgrund av vad som här redovisats under Bakgrund har nämnden funnit att det finns skäl att nu ta upp frågan om Lantus i fortsättningen skall ingå och på vilka villkor detta i så fall skall ske.

Enligt 15 § lagen skall ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och försäljningspris fastställas för läkemedlet under förutsättning

1. att kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och
2. att det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 § läkemedelslagen (1992:859) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

Lantus är ett insulin där man efter en injektion får en kontinuerlig frisättning av läkemedlet under 24 timmar. Man kan genom en daglig injektion av Lantus upprätthålla en jämn grundnivå av insulin hos patienterna. Därmed undviks de svängningar i insulin- och blodsockernivåer som förekommer vid behandling med de mer kortverkande insulinerna som i dag används för den basala insulinbehandlingen. Hittillsvarande resultat pekar på att man med Lantus kan uppnå en bättre långsiktig blodsockerkontroll utan att antalet hypoglykemier ökar.

Företaget har i en hälsoekonomisk modell analyserat värdet av att man med Lantus skulle kunna nå lägre HbA1c-nivåer till oförändrat eller minskat antal hypoglykemier.

För typ 1-diabetiker visar modellen att Lantus är kostnadseffektivt oavsett om man antar att behandling med Lantus först och främst leder till lägre HbA1c-nivå eller till färre hypoglykemier.

För typ 2-diabetiker varierar kostnadseffektiviteten kraftigt beroende bland annat på vilken patientgrupp man studerar och vilka antaganden man gör om medicinsk effekt. Kostnadseffektiviteten påverkas även starkt av hur hypoglykemierna antas påverka patienternas livskvalitet. För flertalet patientgrupper blir kostnaden per kvalitetsjusterat vunnet levnadsår (QALY) sådan att den får anses som rimlig. Analysen pekar samtidigt på att Lantus inte är kostnadseffektivt för alla patientgrupper. En mer allmän användning av Lantus i behandlingen av typ 2-diabetiker skulle kunna innebära att kostnadseffektiviteten för läkemedlet går förlorad. Kostnadseffektiviteten av Lantus kan även gå förlorad om man vid användningen av medlet inte i tillräcklig grad nyttjar möjligheten att med minskat eller oförändrat antal hypoglykemier uppnå en bättre metabol kontroll.

Läkemedelsförmånsnämnden anser att förutsättningarna för att Lantus även i fortsättningen skall ingå i läkemedelsförmånerna är uppfyllda och att de priser företaget angett bör fastställas. Med hänsyn till vad som nyss sagts om läkemedlets kostnadseffektivitet bör företaget åläggas

att senast den 1 juli 2005 inkomma med underlag som för typ 2-diabetiker belyser kostnadseffektiviteten av Lantus i klinisk användning.

Detta beslut har fattats av f.d. generaldirektör Axel Edling, fil.lic Ulf Persson, professor Olof Edhag, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, universitetslektor Anna-Karin Furhoff, specialist i allmänmedicin Bengt Silfverhielm, professor Rune Dahlqvist och projektledare Christina Wahrolin. Föredragande har varit Anders Wessling vid Läkemedelsförmånsnämnden.

Axel Edling  
Ordförande

Anders Wessling  
Föredragande

Om beslutet helt eller delvis går sökanden emot kan det överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet skall ske skriftligen och ges in till Läkemedelsförmånsnämnden. Det skall ha kommit in till myndigheten inom tre veckor från den dag sökanden fick del av beslutet.