

SÖKANDE

NOVARTIS SVERIGE AB

Box 1150

183 11 Täby

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2008-09-09 till i tabellen angivna priser.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Eucreas	Filmdragerad tablett	50 mg/850 mg	Blisters, 60 tabletter	113394	423,50	479,00
Eucreas	Filmdragerad tablett	50 mg/850 mg	Blisters, 180 tabletter	113403	1270,50	1343,00
Eucreas	Filmdragerad tablett	50 mg/1000 mg	Blisters, 60 tabletter	113412	423,50	479,00
Eucreas	Filmdragerad tablett	50 mg/1000 mg	Blisters, 180 tabletter	113421	1270,50	1343,00

ANSÖKAN

NOVARTIS SVERIGE AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Eucreas	Filmdragerad tablett	50 mg/850 mg	Blisters, 60 tabletter	113394	423,50
Eucreas	Filmdragerad tablett	50 mg/850 mg	Blisters, 180 tabletter	113403	1270,50
Eucreas	Filmdragerad tablett	50 mg/1000 mg	Blisters, 60 tabletter	113412	423,50
Eucreas	Filmdragerad tablett	50 mg/1000 mg	Blisters, 180 tabletter	113421	1270,50

UTREDNING I ÄRENDET

Eucreas är ett läkemedel som används vid behandling av åldersdiabetes (diabetes mellitus typ 2).

Läkemedlet är ett kombinationsläkemedel som innehåller substanserna vildagliptin och metformin och de två substanserna finns var för sig i läkemedel som redan ingår i läkemedelsförmånerna. Metformin finns i läkemedlet Glucophage och i generiska produkter medan vildagliptin ingår i läkemedlet Galvus.

Det har inte gjorts några kliniska studier på kombinationsläkemedlet Eucreas. Studier finns gjorda på Galvus i kombination med metformin.

Kostnaden för behandling med Eucreas är i samtliga styrkor och förpackningsstorlekar lägre än kostnaden för de ingående substanserna var för sig.

Kostnaden för Eucreas blir 14,12 kronor per dag (AIP) för båda styrkorna i en förpackning med 60 tabletter. Kostnaden för behandling med de två substanserna var för sig uppgick beroende på styrka till 14,12 kronor per dag respektive 14,87 kronor per dag (AIP).

För de större förpackningarna (180 tabletter) uppgår behandlingskosten med Eucreas till 14,92 kronor per dag (AUP), dvs samma pris per dag som för behandling med enbart Galvus.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande anfört:

Vildagliptin verkar i nuläget vara en intressant läkemedelssubstans inom en grupp där vi nu fått flera konkurrenter. Landstingens läkemedelsförmånsgrupp hade hoppats på en viss konkurrens mellan produkterna men den har tyvärr uteblivit.

605/2008

I väntan på data som visar morbiditet och mortalitet hos de patienter som använder läkemedlet tycker Landstingens läkemedelsförmånsgrupp att läkemedlet ändå bör finnas inom läkemedelsförmånerna bakom den första linjens terapi vid diabetes typ 2.

Vid en kommande produktgenomgång får pristolerens och värde appliceras på detta läkemedel.

Eucras är ett kombinationsläkemedel. I vissa fall kan kombinationstabletter medföra patientfördelar vilket kan försvara en plats i förmånssystemet. I detta fall är patientfördelarna små.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp anser att för ett kombinationsläkemedel bestående av en patentskyddad substans och en generisk substans ska priset sättas till priset på den dyraste ingående substansen. I detta fall fördyrar kombinationstabletten behandlingen med de ingående substanserna.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp förordar med hänvisning till ovanstående att Eucras skall omfattas av läkemedelsförmånerna till samma pris som Galvus.

TLV har haft överläggning med företaget.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska 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.

TLV gör följande bedömning.

TLV har denna dag beslutat om att Galvus ska ingå i läkemedelsförmånerna till i beslutet angivna priser. Den verksamma substansen i Galvus är vildiglipin. Eucras innehåller en kombination av metformin och vildiglipin. Eftersom Eucras är ett kombinationsläkemedel är det relevanta jämförelsealternativet de läkemedel som innehåller de verksamma substanserna.

Eftersom det inte finns några studier på kombinationsläkemedlet Eucras, saknas det dokumentation som visar på några behandlingsfördelar i jämförelse med att behandla med läkemedlen var för sig. För de patienter där det är lämpligt att behandla med dessa substanser blir därför kostnaden för behandlingen med Eucras avgörande.

Av de prisjämförelser som kunnat göras, framgår det att kostnaden för behandling med Eucreas inte medför några merkostnader i jämförelse med om patienten behandlas med de billigaste läkemedel som var för sig innehåller de ingående substanserna i motsvarande styrka. Behandling med Eucreas framstår som kostnadsbesparande vid en sådan jämförelse. TLV anser därför att förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner är uppfyllda, för att Eucreas ska få ingå i läkemedelsförmånerna till det ansökta priset. Ansökan ska därför bifallas.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till länsrätten, men ges in till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV. TLV måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV sänder överklagandet vidare till länsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av Läkemedelsförmånsnämnden hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet f.d. generaldirektör Axel Edling, professor Per Carlsson, professor Olof Edhag, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, specialist i allmänmedicin Malin André (skiljaktig), professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge (skiljaktig), överläkare Gunilla Melltorp, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson, vice förbundsordförande David Magnusson. Föredragande har varit Björn Södergård. I handläggningen har även deltagit chefsjurist Anna Märta Stenberg, Joakim Ramsberg och Mikael Moutakis.

Axel Edling

Björn Södergård

Ellen Vinge och Malin André var skiljaktiga och ville avslå ansökan. De anförde följande som skäl för detta.

Priset och kostnadseffektiviteten för Eucreas bygger på priset för vildagliptin (Galvus) och metformin, var för sig. Eftersom vi inte kan acceptera att Galvus skall ingå i läkemedelsförmånen, på grund av brister i det hälsoekonomiska underlaget, så kan vi inte heller acceptera att Eucreas skall ingå i förmånen.