

**SÖKANDE**

Eli Lilly Sweden AB

Box 721

169 27 Solna

**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2012-02-24 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
BYDUREON	Pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension	2 mg	Injektionsflaska 1st och förfylld spruta 1 st, 4 st set.	495854	923,13	988,50

***Begränsningar***

Bydureon ingår i läkemedelsförmånen enbart för patienter som först provat metformin, sulfonureider (SU) eller insulin, eller när dessa inte är lämpliga.

***Villkor***

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

2913/2011

## ANSÖKAN

Eli Lilly Sweden AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
BYDUREON	Pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension	2 mg	Injektionsflaska 1st och förfylld spruta 1 st, 4 st set.	495854	923,13

## UTREDNING I ÄRENDET

Diabetes typ 2 debuterar oftast efter 40 års ålder, är vanligare hos män och övervikt är en riskfaktor. Symtomen kommer gradvis och därför upptäcks sjukdomen ofta flera år efter det att blodsockret börjat stiga. Behandling av patienter med typ 2 diabetes brukar inledas med livsstilsförändringar. Det stora flertalet behöver även behandling med blodsockersänkande läkemedel. HbA1c utgör ett indirekt mått på blodglukoshalten under längre tid och är därför en viktig indikator.

Vid behandling av typ 2 diabetes är metformin förstahandsval och sulfonureider (SU) är ett alternativ för patienter som inte tolererar metformin. Om behandling med metformin inte ger tillfredställande blodsockersänkande effekt bör andrahandsvalet vara ett tillägg av SU eller insulin. Övriga diabetesläkemedel som inkretinläkemedel, glitazoner, akarbos och meglitinider bör ges först i tredje hand.

Bydureon innehåller liksom Byetta den verksamma beståndsdelan exenatid. Bydureon doseras en gång per vecka jämfört med Byetta som doseras två gånger dagligen.

Företaget har i flera kliniska studier visat att Bydureon ger en signifikant större sänkning av HbA1c än jämförelsealternativet Byetta, som ingår i förmånen. Kostnaden för behandling med Bydureon är något högre än för Byetta.

Företaget har med ansökan lämnat in en hälsoekonomisk analys där Bydureon i kombination med perorala antidiabetika jämförs Byetta i motsvarande kombinationer. Modellen som används är den publicerade och välvaliderade CORE-modellen. CORE prognostiserar komplikationer av diabetes utifrån ett antal variabler såsom HbA1c och BMI. I modellen ges komplikationerna kostnader och nyttovikter, vilket möjliggör en analys av kostnadseffektiviteten av olika behandlingsregimer. CORE har validerats och reproducerat resultatet från många kliniska prövningar.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp avstått från yttrande.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska 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.

Diabetes typ 2 är en sjukdom av medelhög svårighetsgrad och det är angeläget att blodglukoshalten hålls låg. HbA1c är en indikator på halten blodglukos över tid.

Bydureon är en depotsuspension som injiceras subkutant en gång per vecka.

TLV anser att det relevanta jämförelsealternativet är Byetta som innehåller samma substans men som ges två gånger dagligen.

TLV bedömer att Bydureon är kostnadseffektivt i förhållande till Byetta och bedömer även att Bydureon ger större patientnytta än Byetta till en lägre kostnad. Behandling med Bydureon ger en bättre effekt på HbA1c vilket leder till färre diabetesrelaterade komplikationer. Den bättre effekten leder även till att behandlingarkostnaderna är lägre för Bydureon än för Byetta.

Bydureon ska ha samma begränsning som Byetta. Bydureon ingår därför i läkemedelsförmånerna enbart för patienter som först provat metformin, sulfonureider (SU) eller insulin, eller när dessa inte är lämpliga. Företaget ska även åläggas ett villkor att i all sin marknadsföring och annan information tydligt informera om ovanstående begränsningar.

Sammanfattningsvis finner TLV att förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda. Ansökan ska därför beviljas.

## HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, 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 förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

2913/2011

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit; Generaldirektören Stefan Lundgren (ordförande), hälso- och sjukvårdsdirektören Catarina Andersson Forsman, f.d. förbundsordföranden Christina Bergdahl, hälso- och sjukvårdsdirektören Mats Bojestig, professorn Per Carlsson, docenten Susanna Wallerstedt och läkemedelschefen Karin Lendenius.

Föredragande har varit medicinske utredaren Per Olofsson och hälsoekonomen Fredrik Nilsson. I handläggningen har även deltagit juristen Mikael Hedberg och medicinske utredaren Wing Cheng.

Stefan Lundgren

Per Olofsson