

Datum
2013-01-31Vår beteckning
3393/2012**SÖKANDE**Bristol-Myers Squibb
Box 15200
167 15 Bromma**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2013-02-01 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

| Namn | Form | Styrka | Förp. | Varunr | AIP (SEK) | AUP (SEK) |
|------------|----------------------|--------------------|---------------------------|--------|-----------|-----------|
| Komboglyze | Filmdragerad tablett | 2,5 mg/ 850 mg | Blister, 56 tabletter | 041281 | 396,85 | 452,00 |
| Komboglyze | Filmdragerad tablett | 2,5 mg/ 850 mg | Blister, 196 tabletter | 499399 | 1 388,99 | 1 464,00 |
| Komboglyze | Filmdragerad tablett | 2,5 mg/ 1000 mg | Blister, 56 tabletter | 112566 | 396,85 | 452,00 |
| Komboglyze | Filmdragerad tablett | 2,5 mg/ 1000 mg | Blister, 196 tabletter | 134199 | 1 388,99 | 1 464,00 |

Begränsning

Läkemedlet ingår i läkemedelsförmånerna endast för patienter som först har provat metformin, SU eller insulin, eller där dessa inte är lämpliga.

Villkor

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

ANSÖKAN

Bristol-Myers Squibb (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs

| Namn | Form | Styrka | Förp. | Varunr. | AIP (SEK) |
|------------|----------------------|--------------------|---------------------------|---------|-----------|
| Komboglyze | Filmdragerad tablett | 2,5 mg/ 850 mg | Blister, 56 tabletter | 041281 | 396,85 |
| Komboglyze | Filmdragerad tablett | 2,5 mg/ 850 mg | Blister, 196 tabletter | 499399 | 1 388,99 |
| Komboglyze | Filmdragerad tablett | 2,5 mg/ 1000 mg | Blister, 56 tabletter | 112566 | 396,85 |
| Komboglyze | Filmdragerad tablett | 2,5 mg/ 1000 mg | Blister, 196 tabletter | 134199 | 1 388,99 |

UTREDNING I ÄRENDET

Komboglyze är avsett som tillägg till kost och motion för att förbättra glykemisk kontroll hos vuxna patienter från 18 års ålder med diabetes mellitus typ 2, som inte uppnår tillräcklig glykemisk kontroll med enbart maximal tolererbar dos av metformin eller som redan behandlas med en kombination av saxagliptin och metformin i separata tabletter.

Komboglyze är också, i kombination med insulin (dvs. trippelkombinations-behandling), avsett som ett komplement till kost och motion för att förbättra den glykemiska kontrollen hos vuxna patienter i åldern 18 år och äldre med diabetes mellitus typ 2 när enbart insulin och metformin inte ger tillfredsställande glykemisk kontroll.

Läkemedlet innehåller substanserna metformin och saxagliptin. De enskilda preparaten omfattas sedan tidigare av läkemedelsförmånen. Onglyza (saxagliptin) ingår dock i läkemedelsförmånerna med begränsning endast för patienter som först har provat metformin, SU eller insulin, eller där dessa inte är lämpliga.

I den pivotala studien CV181121 konstaterades bioekvivalens för Komboglyze jämfört med de enskilda preparaten, både under fastande och icke-fastande förhållanden.

Komboglyze har ett lägre pris än Onglyza tillsammans med metformin. I förhållande till liknande kombinationspreparat ligger Komboglyze lägre i pris jämfört med Janumet och något högre än Eucreas.

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.

Komboglyze är indicerat vid typ 2-diabetes och innehåller en kombination av metformin och saxagliptin, substanser som i enskilda preparat ingår i läkemedelsförmånen sedan tidigare.

TLV bedömer att de mest relevanta jämförelsealternativen är dels kombinationen av metformin och Onglyza i motsvarande doser, dels kombinationer (fasta och enskilda preparat) av övriga DPP-4-hämmare och metformin (Janumet och Eucreas).

Komboglyze ger likvärdig patientnytta som Onglyza tillsammans med metformin till en lägre kostnad. I förhållande till liknande kombinationspreparat ligger Komboglyze lägre i pris än Janumet men något högre än Eucreas.

TLV fastslog vid omprövningen av diabetesläkemedel att effekten av DPP-4-hämmarna är i stort sett likvärdig. Detta utesluter dock inte att enskilda substanser bör tillmätas ett visst värde och att det finns ett behov av sortimentsbredd inom terapiområdet.

TLV har nyligen beslutat att inleda en omprövning av DPP-4-hämmarna och kommer då att noggrannare utvärdera kostnadseffektiviteten för samtliga läkemedel i gruppen.

Mot denna bakgrund anser TLV att skillnaden i pris mellan Komboglyze och Eucreas inte är större än att den i detta fall kan godtas.

TLV bedömer mot denna bakgrund att villkoren 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.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: hälso- och sjukvårdsdirektören Catarina Andersson Forsman (ordförande), medicinske rådgivaren Stefan Back, vice förbundsordföranden David Magnusson, läkemedelschefen Maria Landgren, hälsoekonomen Ingemar Eckerlund, docenten Susanna Wallerstedt och landstingsdirektören Gunnar Persson. Föredragande har varit Maria Johansson, medicinsk utredare. I handläggningen har även deltagit Martin Eriksson, hälsoekonom och Lena Telerud, jurist.

Catarina Andersson Forsman

Maria Johansson