

**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 2015-08-28 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
ABASAGLAR	Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	100 enheter /ml	Förfylld injektionspenna, 5 st	197480	421,50	477,00
ABASAGLAR	Injektionsvätska, lösning i cylinderampull	100 enheter /ml	Cylinderampull, 5 st	138421	421,50	477,00

**Begränsningar**

Subventioneras vid typ 2-diabetes endast för patienter där annan insulinbehandling inte räcker till för att nå behandlingsmålet på grund av upprepade hypoglykemier.

**Villkor**

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

## 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)
ABASAGLAR	Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	100 enheter/ml	Förfylld injektionspenna 5 st	197480	421,50
ABASAGLAR	Injektionsvätska, lösning i cylinderampull	100 enheter/ml	Cylinderampull, 5 st	138421	421,50

## UTREDNING I ÄRENDET

Abasaglar (insulin glargin) är en biosimilar. Biosimilarer är läkemedel som har en jämförbar effekt och säkerhet med ett redan godkänt biologiskt läkemedel, ett referensläkemedel. Abasaglar har godkänts med Lantus som referensläkemedel.

Den aktiva substansen insulin glargin är en långverkande insulinanalog. Dess verkningsmekanism gör att det efter en subkutan injektion kontinuerligt frigörs små mängder insulin glargin vilket ger en jämn, förutsägbar koncentrations-/tidsprofil utan toppar.

Läkemedlet används för att behandla diabetes mellitus typ 1 och typ 2. Vid behandling av typ 1-diabetes används som grundprincip ett basinsulin i kombination med ett måltidsinsulin. En vanlig kombination är en långverkande insulinanalog såsom insulin glargin som administreras en gång per dag och ett kortverkande måltidsinsulin. Indikation för insulinbehandling vid typ 2-diabetes föreligger främst när målen för glukoskontroll inte uppfylls med livsstils- och tablettbehandling, s.k. sekundär terapivikt. Insulinbehandling startas ofta med ett medellångverkande insulin. Vid besvär med hypoglykemier kan det vara aktuellt med en övergång till långverkande insulinanaloger.

Abasaglar har jämförts med referensläkemedlet Lantus. Två fas III-studier ingick i det kliniska utvärderingsprogrammet. Den ena studien gjordes på vuxna patienter med typ 1-diabetes, där Abasaglar jämfördes med Lantus och respektive insulinformulering gavs i kombination med måltidsinsulin (insulin lispro). Den andra studien gjordes på vuxna patienter med typ 2-diabetes som var inställda på perorala antidiabetika och som i studien fick tillägg av Abasaglar eller Lantus.

Studierna var designade som non-inferiority-studier med reduktion av HbA1c från utgångsvärdet till studiernas slut som primär endpoint. Ingen skillnad i effekt sågs mellan läkemedlen.

Den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA har bedömt att Abasaglar har visats ha en kvalitets-, säkerhets- och effektprofil som är jämförbar med Lantus.

Företaget har ansökt om pris för Abasaglar som är lägre än priserna för motsvarande förpackningar av Lantus.

## 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:s beslutsfattande vilar på tre grundläggande kriterier: människovärdesprincipen – att vården ska respektera alla människors lika värde, behovs- och solidaritetsprincipen – att de som har de största medicinska behoven ska ha mer av vårdens resurser än andra patientgrupper samt kostnadseffektivitetsprincipen – att kostnaderna för att använda ett läkemedel ska vara rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter.

Om det finns särskilda skäl får TLV besluta att ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde (begränsning). TLV får också förena sina beslut med andra särskilda villkor. Dessa möjligheter framgår av 11 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. En begränsning måste vara utformad så att den får ett genomslag i den kliniska vardagen och därmed utgör ett verksamt instrument för att begränsa användningen av läkemedlet till de patienter där användningen framstår som kostnadseffektiv.

Endast om en sådan begränsning kan göras med tillräcklig säkerhet kan det vara motiverat att göra begränsningar av subventionen.

TLV gör följande bedömning.

Abasaglar är en biosimilar som innehåller den aktiva substansen insulin glargin, en långverkande insulinanalog som används för behandling av diabetes mellitus typ 1 och 2. TLV bedömer att Abasaglar har samma effekt och säkerhet som referensläkemedlet Lantus, som bedöms vara det relevanta jämförelsealternativet.

De ansökta priserna för Abasaglar är lägre än priserna för motsvarande förpackningar av Lantus.

Lantus fick den 1 mars 2010 begränsad subvention vid typ 2-diabetes som ett resultat av TLV:s genomgång av läkemedel mot diabetes. TLV bedömde efter sin utredning att

långverkande insulinanaloger inte kan betraktas som kostnadseffektiva förstahandsalternativ vid typ 2-diabetes. Lantus är därför för dessa patienter endast subventionerat när annan insulinbehandling inte räcker till för att uppnå behandlingsmålet på grund av upprepade hypoglykemier.

Prisförhållandet mellan Abasaglar och de medellångverkande insulinerna som används i första hand vid typ 2-diabetes är liknande som då Lantus fick sin begränsning i subvention. Mot denna bakgrund finner TLV att även Abasaglar ska tilldelas motsvarande begränsning.

För att bidra till att begränsningen får genomslag vid förskrivning av läkemedlet ska företaget åläggas att tydligt informera om begränsningen i all sin marknadsföring och annan information om läkemedlet.

Vid en sammanvägd bedömning finner TLV att kriterierna i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Abasaglar med stöd av 11 § ska ingå i läkemedelsförmånerna till de ansökta priserna med ovan beskrivna begränsningar och villkor.

## HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, men ges in till 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: generaldirektören Stefan Lundgren (ordförande), medicinske rådgivaren Stefan Back, förvaltningschefen Margareta Berglund Rödén, professorn Per Carlsson, docenten Susanna Wallerstedt och läkemedelschefen Karin Lendenius. Föredragande har varit utredaren Therese Gennevall. I handläggningen har även juristen Catharina Strömbäck deltagit.

Stefan Lundgren

Therese Gennevall