

Datum
2015-05-25Vår beteckning
4674/2014**SÖKANDE**Novo Nordisk Scandinavia AB
Box 50587
202 15 Malmö**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2015-05-26 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Xultophy®	Injektionsvätska, lösning	100 E/ml + 3,6 mg/ml	Förfylld injektionsspenna, 3 x 3 ml	460054	1 146,33	1 216,50

Begränsning

Subventioneras för patienter som först har provat metformin, sulfonureider eller insulin, eller när metformin eller sulfonureider inte är lämpliga.

Subventioneras endast för patienter där annan långverkande 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

Novo Nordisk Scandinavia AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Xultophy®	Injektionsvätska, lösning	100 E/ml + 3,6 mg/ml	Förfylld injektionspenna, 3 x 3 ml	460054	1 146,33

UTREDNING I ÄRENDET

Typ 2-diabetes är en kronisk sjukdom som karaktäriseras av kronisk hyperglykemi (alldeles för hög blodsockernivå) till följd av otillräcklig insulinproduktion i kombination med varierande grad av insulinresistens.

Xultophy är en kombinationsprodukt med två ingående substanser, liraglutid och insulin degludek. Båda dessa substanser finns sedan tidigare som separata produkter inom läkemedelsförmånerna; Victoza (liraglutid, dnr 1794/2009) och Tresiba (insulin degludek, dnr 344/2013). Kombinationsprodukten insulin degludek och liraglutid är utvecklad för att ge kompletterande verkningsmekanismer för att förbättra den glykemiska kontrollen vid en låg risk för hypoglykemi och vid viktökning hos patienter med typ 2-diabetes mellitus. Xultophy ges i kombination med perorala glukossänkande läkemedel när dessa enbart eller i kombination med basinsulin inte ger tillräcklig glykemisk kontroll.

Det saknas direkta studier mellan liraglutid + basinsulin och lixisenatid + basinsulin. Företaget har därför gjort en indirekt jämförelse för att visa att liraglutid + basinsulin sänkte både HbA1c-nivån och vikten mer än behandling med lixisenatid + basinsulin. I denna indirekta jämförelse ingår två studier där de båda behandlingsalternativen var för sig har jämförts med placebo.

Företaget beräknar i sitt grundscenario att Xultophy har en bättre effekt än jämförelsealternativet till en lägre kostnad. Kostnaden för grundbehandlingen är högre, men vägs upp av framför allt en besparing genom färre diabetesrelaterade komplikationer.

I TLV:s grundanalys jämförs Xultophy med en fri kombination av Lyxumia och basinsulin (Lantus). Den bästa uppskattningen av den hälsoekonomiska analysen ger att Xultophy har en bättre effekt och något högre kostnad än jämförelsealternativet. Kostnaden per vunnet QALY blir i TLV:s grundscenario cirka 7 000 kronor.

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 som är gemensamma för hela sjukvården: 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.

Av 8 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. framgår att det är sökanden som ska visa att villkoren för subvention är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs.

Enligt 11 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. får TLV, om det finns särskilda skäl, besluta att ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst **användningsområde**. TLV:s beslut får även förenas med andra särskilda villkor.

TLV gör följande bedömning.

Xultophy används vid behandling av diabetes typ 2 och innehåller en kombination av liraglutid och insulin degludek., substanser som i enskilda preparat ingår i läkemedelsförmånerna sedan tidigare.

TLV bedömer att det mest relevanta jämförelsealternativet är en fri kombination av en GLP-1-agonist och basinsulin. Lyxumia är den mest kostnadseffektiva GLP-1-agonisten för behandling i kombination med basinsulin. Lantus är det mest kostnadseffektiva långtidsverkande basinsulinet för behandling i kombination med Lyxumia. Därför anser TLV att det mest kostnadseffektiva och därmed mest relevanta jämförelsealternativet är Lyxumia i kombination med Lantus.

Effektjämförelsen är baserad på en indirekt jämförelse av två studier. Detta innebär en högre osäkerhet än en direkt jämförande studie. Som i alla indirekta jämförelser, kan det finnas orapporterade skillnader mellan studier, exempelvis vad gäller patientkaraktäristika eller studiedesign. Patientpopulationerna och studieuppläggen förefaller vara likvärdiga och osäkerheten i den indirekta jämförelsen bedöms vara medelhög. TLV bedömer att denna osäkerhet är godtagbar med tanke på att kostnaden per vunnet QALY är låg i grundscenariot och i de känslighetsanalyser som har gjorts.

TLV gör bedömningen att företaget har visat att Xultophy har bättre effekt än behandlingskombinationen av Lyxumia och Lantus. Kostnaden för grundbehandlingen är

4674/2014

högre för Xultophy, medan kostnaderna framför allt för komplikationer är lägre. De totala kostnaderna är i TLV:s grundscenario något högre för Xultophy, men kostnaden per vunnet QALY är mycket låg. Sammantaget gör TLV bedömningen att den bättre kliniska effekten motiverar den något högre kostnaden och att Xultophy är kostnadseffektivt jämfört med behandling med den fria kombinationen av Lyxumia och Lantus.

Victoza har en begränsad subvention till att endast gälla patienter som först har provat metformin, sulfonureider eller insulin, eller när metformin eller sulfonureider inte är lämpliga. Samma begränsning bör gälla för Xultophy. Xultophy bör dessutom begränsas enligt den begränsning som finns för Tresiba. Xultophy ska därför endast subventioneras för patienter där annan långverkande insulinbehandling inte räcker till för att nå behandlingsmålet på grund av upprepade hypoglykemier.

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.

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen, finner TLV att kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Xultophy med stöd av 11 § ska ingå i läkemedelsförmånerna till det ansökta priset med ovan beskrivna begränsning och villkor.

Ansökan ska därför bifallas med ovanstående begränsning och villkor.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholms län. 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. Förvaltningschefen Margareta Berglund Rödén (ordförande), förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, läkemedelschefen Maria Landgren, docenten Ellen Vinge, läkemedelschefen Karin Lendenius och medicinske rådgivaren Stefan Back. Föredragande har varit hälsoekonomen Daniel Högberg. I handläggningen har även deltagit medicinske utredaren Loudin Daoura och juristen Ulrika Ternby.

Margareta Berglund Rödén

Daniel Högberg