

Datum
2014-12-11Vår beteckning
3233/2014**SÖKANDE**Boehringer Ingelheim AB
Box 47608
117 94 Stockholm**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2014-12-12 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Jardiance	Filmdragerad tablett	10 mg	Blister, 90 x 1 tabletter (endos)	110972	1192,66	1263,50
Jardiance	Filmdragerad tablett	10 mg	Blister, 30 x 1 tabletter (endos)	526918	397,55	452,50
Jardiance	Filmdragerad tablett	25 mg	Blister, 30 x 1 tabletter (endos)	106581	467,72	524,00
Jardiance	Filmdragerad tablett	25 mg	Blister, 90 x 1 tabletter (endos)	541084	1403,16	1478,00

Begränsning:

Subventioneras endast som tillägg till behandling med metformin.

Villkor:

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

3233/2014

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Jardiance	Filmdragerad tablett	10 mg	Blister, 90 x 1 tabletter (endos)	110972	1 192,66
Jardiance	Filmdragerad tablett	10 mg	Blister, 30 x 1 tabletter (endos)	526918	397,55
Jardiance	Filmdragerad tablett	25 mg	Blister, 30 x 1 tabletter (endos)	106581	467,72
Jardiance	Filmdragerad tablett	25 mg	Blister, 90 x 1 tabletter (endos)	541084	1 403,16

UTREDNING I ÄRENDET

Typ 2-diabetes är en progressiv sjukdom med kroniskt förhöjda blodsockernivåer. Vid typ 2-diabetes är insulinfrisättningen från bukspottkörteln minskad och/eller cellernas känslighet för insulin sänkt (insulinresistens). Med tiden kan typ 2-diabetes leda till kärlskador. Särskilt drabbade är ögon, njurar, nerver och hjärta.

Jardiance (empagliflozin) är ett läkemedel som är avsett för behandling av diabetes typ-2 och som tillhör läkemedelsgruppen SGLT2-hämmare. Jardiance har både indikationen monoterapi när enbart kost och motion inte ger adekvat glykemisk kontroll hos patienter till vilka användning av metformin anses olämplig, och tilläggsbehandling tillsammans med andra glukossänkande läkemedel inklusive insulin när dessa tillsammans med kost och motion inte ger adekvat glykemisk kontroll.

Enligt Läkemedelsverkets behandlingsrekommendationer från 2010 ska behandling av diabetes typ 2 individualiseras. Metformin används i första hand. Sulfonureider (SU) och/eller insulin är de läkemedel som oftast används i andra hand i stället för/i kombination med metformin. Därefter finns inga bestämda riktlinjer utan behandlingen individualiseras efter patientens behov. Dessa rekommendationer återfinns på liknande sätt i den preliminära versionen av Socialstyrelsens Nationella riktlinjer som publicerades 2014.

Kliniska studier har visat en signifikant effekt av Jardiance (avseende minskning av HbA1c) jämfört med placebo, att Jardiance inte är sämre än sulfonureiden glimepirid, och en biverkningsprofil som liknar de andra två SGLT2-hämmare (Forxiga och Invokana) som ingår i läkemedelsförmånerna. Behandlingen ledde till ungefär samma viktminskning som för övriga SGLT2-hämmare. Företaget har via indirekta jämförelser antagit att Jardiance är effektmässig likvärdig de andra två SGLT2-hämmarna.

3233/2014

Eftersom patientnyttan av Jardiance av företaget bedöms vara likvärdig den av Forxiga och Invokana har en kostnadsminieringsanalys gjorts. Jämfört med Forxiga blir kostnaden per dag vid behandling med Jardiance 10 mg lägre, men för Jardiance 25 mg kostar den stora förpackningen något mer än Forxiga. Kostnaden för alla förpackningar av Jardiance är lägre än kostnaden för motsvarande förpackningar av Invokana. Jardiance har ett högre pris än glimepirid.

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.

Jardiance är en peroral tablett som används vid behandling av diabetes typ 2, en sjukdom som TLV bedömer har medelhög svårighetsgrad. Jardiance innehåller substansen empagliflozin och hör till gruppen SGLT2-hämmare. TLV har i tidigare subventionsbeslut för SGLT2-hämmare bedömt att SGLT2-hämmare på gruppnivå har likvärdig effekt. De läkemedel som sedan tidigare ingår i läkemedelsförmånerna är Forxiga och Invokana som båda har begränsad subvention (subventionen gäller endast som tillägg till behandling med metformin).

TLV anser att vid monoterapi är glimepirid relevant jämförelsealternativ till Jardiance. Vid tilläggsbehandling är Forxiga (dapagliflozid) och Invokana (kanagliflozin) relevanta jämförelsealternativ.

De kliniska studierna visar på en signifikant effekt av Jardiance avseende reduktion av HbA1c, jämfört med placebo och en biverkningsprofil som liknar de andra SGLT2-hämmarna. Behandlingen ledde till ungefär samma viktninskning som för övriga SGLT2-hämmare. Tyvärr saknas direkt jämförande studier mellan de olika SGLT-hämmarna.

Företaget har via indirekta jämförelser antagit att Jardiance är effektmässigt likvärdig de andra SGLT2-hämmarna. TLV delar denna bedömning, trots att indirekta jämförelser generellt sett innehåller stora mått av osäkerhet.

Kostnaden för Jardiance är lägre än för Forxiga och Invokana, med undantag av en förpackning som har ett något högre pris. TLV bedömer att behandling med Jardiance totalt sett innebär en jämförbar effekt och kostnad som behandling med Forxiga och Invokana till patienter som även behandlas med metformin, och därmed är Jardiance kostnadseffektivt för

3233/2014

denna patientgrupp. Däremot har företaget inte, genom sin hälsoekonomiska analys, visat en marginalnytta med Jardiance jämfört med glimepirid som monoterapi. Eftersom Jardiance har ett högre pris än glimepirid är behandling med Jardiance därmed inte kostnadseffektivt för denna patientgrupp.

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 ges företräde i vården samt kostnadseffektivitetsprincipen – att kostnaderna för att använda ett läkemedel ska vara rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter.

Behovs- och solidaritetsprincipen är en grundregel för hela sjukvården som syftar till att mer av vårdens resurser skall ges till de mest behövande (se prop. 2001/02:63 s. 44 jfr med prop. 1996/97:60 s. 20 f.). TLV bedömer svårighetsgraden av sjukdomen som medelhög för de patienter som omfattas av de godkända indikationerna för läkemedlet.

TLV väger in behovs- och solidaritetsprincipen i sina beslut genom att acceptera högre nivåer för kostnad per QALY för sjukdomar med högre svårighetsgrad. Sammantaget, och med hänsyn taget även till människovärdesprincipen, anser TLV att företaget har visat att Jardiance till det ansökta priset uppfyller kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. för en begränsad subvention, endast som tillägg till behandling med metformin. Som villkor gäller då att företaget i all sin marknadsföring och annan information tydligt ska informera om ovanstående begränsning.

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 Margareta Berglund Rödén (ordförande), medicinske rådgivaren Stefan Back, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, läkemedelsenhetschefen Maria Landgren, professorn Per Carlsson, docenten Ellen Vinge och f.d. landstingsdirektören Gunnar Persson. Föredragande har varit medicinska utredaren Maria Storey. I handläggningen har även medicinska utredaren Anna Lampa deltagit.

Margareta Berglund Rödén

Maria Storey