

SÖKANDE

Astra Zeneca AB
Pricing & Reimbursement B674
151 85 Södertälje

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2017-02-24 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Qtern	Tablett	5mg/10mg	28 tabletter	504230	695,01	755,16
Qtern	Tablett	5mg/10mg	98 tabletter	026471	2448,85	2544,08

Begränsningar

Subventioneras endast för patienter som inte uppnått tillräcklig glykemisk kontroll vid behandling med metformin eller sulfonureider samt en av produktens ingående substanser.

Villkor

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

ANSÖKAN

Astra Zeneca AB har ansökt om att läkemedlet Qtern 5mg/10mg, tablett, ska ingå i läkemedelsförmånerna i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Qtern har indikationen diabetes mellitus typ 2 när metformin, sulfonurea och en av Qterns monokomponenter inte ger tillräcklig kemisk kontroll, även när behandling redan inletts med dapagliflozin och saxagliptin.

Diabetes mellitus typ 2 är ett tillstånd med kronisk hyperglykemi. Vid diabetes typ 2 förekommer ofta en markant nedsatt insulinkänslighet i kombination med gradvis avtagande betacellsfunktion.

Qtern 5mg/10mg är en kombinationstablett av substanserna saxagliptin (DPP-4 hämmare) och dapagliflozin (SGLT-2 hämmare). De två substanserna ingår sedan tidigare i läkemedelsförmånerna med begränsad subvention, Onglyza (saxagliptin) och Forxiga (dapagliflozin). Företaget anger Onglyza (saxagliptin) 5 mg tillsammans med Forxiga (dapagliflozin) 10 mg som jämförelsealternativ. Onglyza har begränsningen ”subventioneras endast för patienter som först provat metformin, sulfonureider eller insulin, eller när dessa inte är lämpliga”. Forxiga har begränsningen ”subventioneras endast som tillägg till behandling med metformin”.

Qtern godkändes genom en central procedur. Företaget har inkommit med kliniska studier som visar att kombinationstabletten är bioekvivalent med tabletterna med de ingående substanserna var för sig och att biverkningsprofilen är likvärdig.

Priset AUP/dag för Qtern är lägre än priset AUP/dag för produkterna innehållande de enskilda substanserna.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen).

15 § Ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning att 1. 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. det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

I förarbetena anges att TLV:s beslutsfattande utgår från tre grundläggande principer: människovärdesprincipen - att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet, behovs- och solidaritetsprincipen – att den som har det största behovet av hälso- och sjukvården ska ges företräde till vården samt kostnadseffektivitetsprincipen – att det bör eftersträvas en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet (se prop. 2001/02:63 s. 44 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 19 ff.).

3572/2016

8 § Den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § får ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna enligt denna lag. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

11 § Om det finns särskilda skäl får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket besluta att ett läkemedel eller annan vara ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde. Myndighetens beslut får förenas med andra särskilda villkor.

TLV gör följande bedömning

Qtern 5mg/10mg används vid behandling av diabetes mellitus typ 2 och är en kombinationstablett som innehåller substanserna saxagliptin och dapagliflozin, som sedan tidigare ingår i läkemedelsförmånerna med begränsad subvention.

TLV konstaterar att de studier företaget inkommit med visar att kombinationstabletten är bioekvivalent med de separata tablettorna och att biverkningsprofilen är likvärdig. TLV bedömer i likhet med företaget att Onglyza 5 mg tillsammans med Forxiga 10 mg är relevant jämförelsealternativ för Qtern. I enlighet med TLV:s praxis ska prisjämförelsen vid ansökan om pris och subvention för en ny kombination göras mellan priset för de enskilda substanserna och priset för den ansökta kombinationsprodukten. Priset för Qtern ska följaktligen jämföras med priset för produkterna Onglyza och Forxiga. Vid en sådan prisjämförelse konstaterar TLV att det ansökta priset AUP/dag för Qtern är lägre än för produkterna som innehåller de enskilda substanserna i Qtern.

Med utgångspunkt i TLV:s praxis bedömer TLV att eftersom de ingående substanserna i Qtern har begränsad subvention ska även Qtern ingå i läkemedelsförmånerna med begränsad subvention. TLV bedömer att subventionen bör begränsas till de patienter som inte uppnått tillräcklig glykemisk kontroll vid behandling med metformin eller sulfonureider samt en av produktens ingående substanser. Begränsningen för Qtern har utformats utifrån de enskilda substansernas begränsningar samt indikationen för Qtern. Beslutet ska också förenas med villkor att företaget tydligt ska informera om begränsningen i all sin marknadsföring och annan information om läkemedlet.

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen, bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda till det ansökta priset endast om subventionen, med stöd av 11 § förmånslagen, förenas med de begränsningar och villkor som anges under "Beslut" på sid. 1. Ansökan ska därför beviljas med angivna begränsningar och villkor.

Se nedan hur man överklagar.

3572/2016

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Överläkaren Margareta Berglund Rödén (ordförande), läkemedelschefen Maria Landgren, oppositionslandstingsrådet Dag Larsson, professorn Per Carlsson, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, profersson/överläkaren Susanna Wallerstedt och fd läkemedelschefen Karin Lendenius. Ärendet har föredragits av medicinsk utredare Sara Emrooz. I den slutliga handläggningen har även juristen Caroline Nilsson deltagit.

Margareta Berglund Rödén

Sara Emrooz

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men måste skickas till TLV. TLV ska ha fått överklagandet inom tre veckor från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.