

Datum  
2014-12-17Vår beteckning  
1316 /2014**FÖRETAG**Novartis Sverige AB  
Box 1150  
183 11 Täby**SAKEN**

Omprövning av beslut inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att läkemedlet Galvus från Novartis Sverige AB ska fortsätta att ingå i förmånerna med begränsningar och villkor enligt nedan.

Beslutet träder i kraft den 1 april 2015.

***Begränsningar***

Subventioneras endast för patienter som först provat metformin, sulfonureider eller insulin, eller när dessa inte är lämpliga. Subventionen gäller bara för patienter som doseras med högst 50 mg per dag, det vill säga en tablett.

***Villkor***

Företaget ska i all sin marknadsföring och annan information om läkemedlet tydligt upplysa om de begränsningar som gäller för förskrivning med subvention.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

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

**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.

**10 §** Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får på eget initiativ besluta att ett läkemedel eller en annan vara som ingår i läkemedelsförmånerna inte längre ska ingå i förmånerna.

**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.

**15 §** Ett receptbelagt läkemedel ska 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.

De allmänna utgångspunkterna för en prövning av om ett läkemedel ska ingå i förmånssystemet är *människovärdesprincipen* samt *behovs- och solidaritetsprincipen* i hälso- och sjukvårdslagen. Därtill gäller också att bedöma om läkemedlet är kostnadseffektivt, *principen om kostnadseffektivitet*.

TLV ska därför vid prövningen av om ett läkemedel ska ingå i förmånerna väga vilka kostnader för användningen av ett läkemedel som är rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter. Grundtankarna i förmånssystemet är att samhällets kostnader för läkemedel ska stå i rimlig proportion till den nytta de tillför jämfört med annan angelägen sjukvård. Subvention kan därför inte beviljas för ett läkemedel vars kostnad inte står i rimlig relation till den marginalnytta, mätt i förbättrad hälsa och livskvalitet, det tillför.

### ***Läkemedel i aktuell omprövning***

TLV har omprövat subventionen av DPP-4-hämmare. Förutom Galvus (vildagliptin) har följande läkemedel ingått i omprövningen: Januvia (sitagliptin), Vipidia (alogliptin) och Onglyza (saxagliptin) samt kombinationsläkemedlen Janumet (sitagliptin och metformin), Eucreas (vildagliptin och metformin), Vipdomet (alogliptin och metformin) och Komboglyze (saxagliptin och metformin). Alla tillhör gruppen DPP-4-hämmare.

### ***TLV gör följande bedömning***

Novartis Sverige AB (företaget) marknadsför läkemedlet Galvus. Galvus är en peroral tablett som innehåller substansen vildagliptin och är avsett att användas vid behandling av diabetes mellitus typ 2. Galvus ingår i högkostnadsskyddet med begränsad subvention som innebär att läkemedlet endast subventioneras för patienter som först provat metformin, sulfonureider eller insulin, eller när dessa inte är lämpliga.<sup>1</sup>

TLV har i tidigare subventionsbeslut konstaterat att DPP-4-hämmarna är kliniskt likvärdiga både avseende effekt och säkerhet. Detta har också bekräftats i en nyligen publicerad nätverksmetaanalys som utvärderat samtliga godkända DPP-4-hämmare (substanserna sitagliptin, linagliptin, saxagliptin, alogliptin och vildagliptin).<sup>2</sup> TLV finner således inte skäl att idag göra en annan bedömning, dvs. bedömningen om likvärdig klinisk effekt kvarstår.

Januvia och Onglyza är billigast av de produkter som idag tillhandahålls inom gruppen DPP-4-hämmare och bedöms därför av TLV utgöra relevanta jämförelsealternativ till Galvus. Dessa produkter har idag samma begränsade subvention som Galvus men båda produkterna har lägre priser än Galvus.<sup>3</sup>

Enligt TLV:s bedömning har företaget inte visat att kostnaden för Galvus merkostnad står i rimlig relation till den marginalnytta läkemedlet tillför jämfört med de mest kostnadseffektiva behandlingsalternativen. TLV anser därför inte att Galvus till nuvarande pris är ett kostnadseffektivt behandlingsalternativ med nu gällande begränsning.

Under utredningen har det dock framkommit att för patienter med måttligt till svårt nedsatt njurfunktion och patienter som behandlas i kombination med sulfonureider är kostnaden vid behandling med Galvus lägre än kostnaden vid behandling med de relevanta jämförelsealternativen. För dessa patientgrupper reduceras dosen av Galvus till hälften av normaldoseringen, det vill säga en tablett à 50 mg per dag istället för 2 tabletter (2 x 50 mg) per dag. Då halveras kostnaden för Galvus medan kostnaden för Januvia och Onglyza är densamma per dag oavsett dos.

---

<sup>1</sup> TLV:s beslut dnr 1384/2009.

<sup>2</sup> Craddy et al. Comparative effectiveness of dipeptidylpeptidase-4 inhibitors in type 2 diabetes: a systematic review and mixed treatment comparison. *Diabetes Therapy*, 2014 Jun; 5(1): 1-41

<sup>3</sup> Se TLV:s beslut dnr 1315/2014.

TLV bedömer därför att Galvus är ett kostnadseffektivt behandlingsalternativ endast för de patientgrupper som tar 50 mg per dag. Behandling med Galvus 2 x 50 mg per dag är dyrare än motsvarande behandling med Januvia och Onglyza och därmed inte kostnadseffektivt. Mot den bakgrunden anser TLV att Galvus kan kvarstå i läkemedelsförmånerna till nuvarande pris med följande utökade begränsning:

*”Subventioneras endast för patienter som först provat metformin, sulfonureider eller insulin, eller när dessa inte är lämpliga. Subventionen gäller bara för patienter som doseras med högst 50 mg per dag, det vill säga en tablett.”*

Vid en samlad bedömning, och med hänsyn tagen även till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen, finner TLV således att Galvus med ovanstående begränsning i subventionen uppfyller kriterierna i 15 § förmånslagen för att få kvarstå inom läkemedelsförmånerna till nuvarande pris. Galvus från Novartis Sverige AB ska därför fortsätta ingå i läkemedelsförmånerna med utökad 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.

## BAKGRUND

För att ett läkemedel ska få ingå i läkemedelsförmånerna krävs sedan den 1 oktober 2002 att det uppfyller de kriterier som ställs upp i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Ett av TLV:s uppdrag är att ompröva tidigare fattade beslut om subventionering.

I enlighet med uppdraget har TLV utifrån en uppdelning av läkemedelssortimentet i terapi-grupper genomfört omprövningar i form av flera omfattade genomgångar av läkemedels-sortimentet. Från och med år 2010 gör TLV omprövningar av mer begränsade delar av läkemedelssortimentet för att prioritera områden där användningen inom förmånerna inte framstår som kostnadseffektiv.

Läkemedelsgruppen DPP-4-hämmare används för behandling av diabetes mellitus typ 2. Efter en uppföljning av subventionsbeslutet för DPP-4-hämmaren Januvia har TLV, mot bakgrund av att det funnits stora osäkerheter i analysen av läkemedlets kostnadseffektivitet, beslutat att inleda en omprövning av Januvia och övriga DPP4-hämmare som ingår i läkemedelsförmånerna.<sup>4</sup>

---

<sup>4</sup> TLV:s beslut dnr 2066/2010 samt dnr 3143/2013

## 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, professorn Per Carlsson, läkemedelschefen Maria Landgren, docenten Ellen Vinge och f.d. landstingsdirektören Gunnar Persson. Föredragande har varit medicinska utredaren Karin Melén. I handläggningen har även hälsoekonomen Daniel Högberg och juristen Sara Thelin deltagit.

Margareta Berglund Rödén

Karin Melén