

TLV har omprövat subventionen av DPP-4-hämmare som används vid behandling av diabetes typ 2. Priserna för flera av läkemedlen har sänkts och samtliga produkter kommer att vara kvar i högkostnadsskyddet med begränsad subvention. Galvus har dock fått en snävare begränsning som träder ikraft 1 april 2015. Övriga läkemedel har samma begränsning som tidigare.

Begränsningar

Begränsningen för samtliga omprövade DPP-4-hämmare förutom Galvus, är den samma som tidigare det vill säga: *subventioneras endast för patienter som först provat metformin, sulfonureider eller insulin, eller när dessa inte är lämpliga.*

Galvus subventioneras med ny begränsning

Den nya begränsningen för Galvus är: *Galvus 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.*

Priset på Galvus har inte sänkts och är därmed högre än för övriga DPP-4-hämmare vid normaldosering. För patienter som behandlas i kombination med sulfonureider eller som har måttligt till gravt nedsatt njurfunktion justeras dosen av Galvus så att endast en tablett (50 mg) tas per dag istället för två tabletter vid normaldosering (2 x 50 mg). Då halveras kostnaden för Galvus och blir lägre än för Januvia och Onglyza vars pris är samma oavsett dos. TLV bedömer därför att det bara är kostnadseffektivt att behandla patienter med Galvus där 50 mg per dag räcker.

Den nya subventionsbegränsningen träder ikraft 1 april 2015.

Konsekvenser för förskrivare

Det är relativt få patienter som behandlas med Galvus varje år, cirka 600 per år. Efter den 1 april 2015 får Galvus endast förskrivas med subvention till patienter som doseras med högst 50 mg per dag, det vill säga en tablett. För övriga produkter kan förskrivning ske som tidigare i enlighet med begränsningen.

Likvärdig effekt för DPP-4-hämmare

DPP-4-hämmare är en oral behandling som framförallt används i kombination med metformin. TLV har i tidigare subventionsbeslut för DPP-4-hämmarna bedömt att effekten för de olika produkterna är likvärdig. Denna bedömning kvarstår.

Behandlingsriktlinjer

Socialstyrelsen omarbetar för närvarande riktlinjerna för diabetesvård och en slutlig version är planerad till våren 2015. En preliminär version som publicerades i juni 2014 finns dock tillgänglig på Socialstyrelsens webbsida¹. I riktlinjerna rekommenderas i första hand

livsstilsförändringar så som förändrade kost- och motionsvanor samt rökavvänjning för patienter med diabetes typ 2. För de allra flesta av dessa patienter krävs också läkemedelsbehandling för att få kontroll på blodglukosnivåerna. Förstahandsvalet är metformin som har en god blodglukossänkande effekt och som inte medför risker för hypoglykemi. Andrahandsvalet är insulin, repaglinid och sulfonureider som monoterapi eller som tillägg till metformin. GLP-1 analoger kan också användas som tillägg till metformin. DPP-4-hämmare kan användas i monoterapi eller som tillägg till metformin och har enligt Socialstyrelsen en lägre prioritet än övriga nämnda behandlingsalternativ.

De subventionsbegränsningar som DPP-4-hämmarna har idag är i linje med ovanstående rekommendationer.

¹ <http://www.socialstyrelsen.se/publikationer2014/2014-6-19>

Kostnadseffektiva efter prissänkningar

Företaget som marknadsför produkten Januvia har sänkt priset med cirka 20 procent. Företaget har visat att Januvia vid samtidig behandling med metformin, till det nya lägre priset, är kostnadseffektivt jämfört med sulfonureider. Det har tidigare funnits en viss osäkerhet i de hälsoekonomiska analyserna av Januvia men TLV bedömer att nya antaganden kring effekt och säkerhet samt det lägre priset gör att osäkerheten nu är mindre.

Även företaget som marknadsför Onglyza har sänkt priset med cirka 20 procent och priset är i nivå med priset på Januvia. Vipidia tillhandahålls för närvarande inte i Sverige men har sedan tidigare ett tillräckligt lågt pris och kostar lika mycket som Januvia och Onglyza efter prissänkningarna. Januvia, Onglyza och Vipidia kvarstår därför i högkostnadsskyddet med samma begränsning som tidigare.

Priserna för kombinationsprodukterna Janumet, Komboglyze och Eucreas har också sänkts. Vipdomet har sedan tidigare ett tillräckligt lågt pris. Därmed kvarstår även dessa produkter i högkostnadsskyddet med samma begränsning som tidigare.

Läkemedel som ingått i omprövningen

De läkemedel som ingått i omprövningen är:

- Januvia (sitagliptin)
- Onglyza (saxagliptin)
- Galvus (vildagliptin)
- Vipidia (alogliptin)

samt kombinationsläkemedlen:

- Janumet (sitagliptin + metformin)
- Komboglyze (saxagliptin + metformin)
- Eucreas (vildagliptin + metformin)
- Vipdomet (alogliptin + metformin).

Prissänkningarna frigör cirka 25 miljoner kronor per år

DPP-4-hämmare säljer idag för cirka 140 miljoner kronor per år. De sammanlagda prissänkningarna frigör årligen 25 miljoner kronor. Prissänkningarna av

Januvia och Janumet trädde i kraft 1 september 2014. Prissänkningarna av Onglyza och Komboglyze trädde ikraft 1 december 2014. Prissänkningen av Eucreas träder ikraft 1 januari 2015.

Därför omprövar TLV redan fattade beslut om subvention

TLV granskar kontinuerligt de läkemedel som ingår i högkostnadsskyddet, för att se till att de läkemedel som subventioneras av samhället är kostnadseffektiva.

I en omprövning granskar vi mindre grupper eller enskilda läkemedel för att avgöra om de ska vara kvar inom högkostnadsskyddet eller inte.

Våra omprövningar sker enligt de regler som finns beskrivna i lagen om läkemedelsförmåner.

TLV prioriterar att ompröva subventionen för läkemedel där vi bedömer att det finns störst anledning att ifrågasätta om användningen är ändamålsenlig och kostnadseffektiv. Vi för en dialog med bland annat landstingen och ger dem möjlighet att ha synpunkter på vilka läkemedel vi bör granska.

Det här är TLV

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, är en statlig myndighet som beslutar om vilken tandvård, vilka läkemedel och vilka förbrukningsartiklar som ska ingå i högkostnadsskydden. Vi ansvarar för apotekens handelsmarginal och regler för utbyte av läkemedel samt bedriver tillsyn. Vi arbetar för att få ut mesta möjliga hälsa för skattepengarna.

TLV tar fram informationsmaterial om de beslut vi fattar. Det publicerar vi på www.tlv.se. Man kan också få besluten via TLV:s nyhetsbrev. **Registrera dig på tlv.se/nyhetsmejl.**