

SÖKANDE

Novo Nordisk Scandinavia AB
Box 50587
202 15 Malmö

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 28 augusti 2020 till i tabellen angivna priser. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställer de alternativa försäljningspriserna till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Rybelsus	Tablett	14 mg	Blister, 90 tabletter	047094	3138,30	3247,32
Rybelsus	Tablett	3 mg	Blister, 30 tabletter	478961	1049,34	1116,58
Rybelsus	Tablett	7 mg	Blister, 90 tabletter	439552	3138,30	3247,32
Rybelsus	Tablett	14 mg	Blister, 30 tabletter	383205	1049,34	1116,58
Rybelsus	Tablett	7 mg	Blister, 30 tabletter	146870	1049,34	1116,58

Begränsningar

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

Villkor

Novo Nordisk Scandinavia AB ska tydligt informera om ovanstående begränsning i all sin marknadsföring och annan information om läkemedlet.

ANSÖKAN

Novo Nordisk Scandinavia AB (företaget) har ansökt om att det läkemedel som anges i tabellen på sidan 1 ska ingå i läkemedelsförmånerna.

UTREDNING I ÄRENDET

Rybelsus är avsett som ett komplement till kost och motion för behandling av vuxna med typ 2-diabetes för att förbättra glykemisk kontroll, som monoterapi när metformin anses olämpligt på grund av intolerans eller kontraindikationer, eller i kombination med andra läkemedel för behandling av diabetes.

Rybelsus (semaglutid) är en GLP-1-receptoragonist som bland annat påverkar kroppens glukosreglering och aptiten. Rybelsus är den första GLP-1-receptoragonist som administreras som en peroral tablett.

Inom läkemedelsförmånerna finns sedan tidigare sex GLP-1-receptoragonister avsedda för behandling av typ 2-diabetes: Byetta (exenatid), Victoza (liraglutid), Bydureon (exenatid med långsam frisättning), Lyxumia (lixisenatid), Trulicity (dulaglutid) och Ozempic (subkutan semaglutid). TLV fattade beslut om Ozempic den 25 oktober 2018.

Företaget anger att Ozempic (semaglutid, subkutan administrering) är relevant jämförelsealternativ. Detta för att Ozempic är den GLP-1-receptoragonist som kommit in senast i läkemedelsförmånerna och enligt företaget därmed bedömts ha en rimlig kostnad gentemot övriga GLP-1-receptoragonister inom förmånerna.

Ozempic har begränsad subvention till patienter som först provat metformin, sulfonureider eller insulin, eller när dessa inte är lämpliga.

Effekten av Rybelsus på förändring av blodsocker (mätt genom biomarkören HbA1c) har studerats i sju fas III studier, både som monoterapi och som tillägg till antingen en till två andra perorala diabetesläkemedel, eller till insulin.

Effekten av Rybelsus på HbA1c varierar stort mellan olika individer, framför allt på grund av varierande upptag av semaglutid i magtarmkanalen. Enligt TLV:s kliniska expert är korrelationen mellan HbA1c-sänkning och nyttan för patienten linjär, det vill säga att även patienter som inte uppnår målvärdet för normalt HbA1c har viss nytta av behandlingen.

Det saknas direkt jämförande studier mellan Rybelsus och Ozempic. Istället har företaget lämnat in flera indirekta jämförelser mellan Rybelsus och Ozempic. Dessa visar en numeriskt något sämre effekt av Rybelsus än Ozempic avseende förändring av HbA1c och viktnedgång när den högsta rekommenderade respektive den lägsta rekommenderade underhållsdosen enligt produktresumén jämförs. Det finns dock inga statistiskt signifikanta skillnader i någon av de relevanta jämförelserna.

Företagets hälsoekonomiska analys för jämförelse mellan Rybelsus och Ozempic utgörs av en kostnadsjämförelse.

Rybelsus kostar 1116,58 kronor (AUP) för en förpackning om 30 tabletter i doserna 3 mg, 7 mg och 14 mg, och 3247,32 kronor (AUP) för en förpackning om 90 tabletter i doserna 7 mg och 14 mg. Dosering enligt produktresumén är en tablett per dag och läkemedelskostnaden

per dag vid behandling enligt produktresumén blir 36,08 till 37,22 kronor AUP beroende på förpackningsstorlek.

Ozempic kostar 1042,14 kronor (AUP) för en förpackning om 4 doser à 0,25, 0,5 eller 1 mg administrerad med förifylld injektionspenna. Dosering enligt produktresumén är en dos per vecka och läkemedelskostnaden per dag vid behandling enligt produktresumén blir 37,22 kronor AUP.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Tillämpliga bestämmelser m.m.

Enligt 8 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (nedan förmånslagen) får den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § samma lag ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § förmånslagen är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

Av 15 § förmånslagen framgår att 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 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), 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 till förmånslagen 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. 43 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 18 ff.).

Om det finns särskilda skäl får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket enligt 11 § förmånslagen besluta att ett läkemedel eller annan vara ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde (förmånsbegränsning).

Myndighetens beslut får förenas med andra särskilda villkor.

Av 27 § förmånslagen framgår att TLV:s beslut gäller omedelbart om inte annat beslutas.

TLV gör följande bedömning

Typ-2 diabetes är en progredierande sjukdom som innebär en kroniskt förhöjd nivå av blodsocker, så kallad hyperglykemi. Vid typ-2 diabetes kan kroppen fortfarande producera en viss mängd insulin, men mängden räcker inte för kroppens behov. Det beror dels på att kroppen har nedsatt förmåga att bilda insulin, dels på att kroppens känslighet för insulin är nedsatt. Typ 2-diabetes har starkt ärftlig koppling och är livsstilsberoende där fetma, kost och motionsvanor utgör betydande riskfaktorer. Förhöjt blodsocker innebär på sikt en ökad risk att utveckla hjärt- kärlsjukdom, bland annat kranskärlssjukdom, hjärtsvikt och stroke. Det finns också en ökad risk för olika mikro- och makrovaskulära sjukdomar, exempelvis skador på njurar, ögon och fötter.

TLV bedömer att Ozempic är relevant jämförelsealternativ för patienter som har provat metformin, sulfonureider eller insulin, eller när dessa inte är lämpliga. Detta eftersom Ozempic innehåller samma verksamma substans som Rybelsus och TLV bedömer att Ozempic är det mest kostnadseffektiva av de i Sverige tillgängliga och relevanta behandlingsalternativen för denna patientgrupp.

Det finns inga statistiskt signifikanta skillnader i effekt mellan Rybelsus och Ozempic i någon av de indirekta jämförelserna. De indirekta studierna visar dock en trend mot en numeriskt något sämre effekt när den lägre respektive den högre dosen av vardera läkemedlet jämförs med varandra avseende förändring av HbA1c och viktning. TLV bedömer att det kan finnas osäkerheter i att endast utföra indirekta jämförelser. TLV har därför övervägt risken för att Rybelsus skulle kunna ha något sämre relativ effekt jämfört med Ozempic när de lägre respektive de högre doserna av de två läkemedlen jämförs med varandra. Eftersom HbA1c-nivån följs upp på individnivå i klinisk praxis bedömer TLV dock att detta i så fall kan uppvägas av att något fler patienter tar den högre underhållsdosen av Rybelsus. TLV bedömer därmed att det inte finns någon kliniskt relevant skillnad i effekt avseende sänkning av blodglukosnivån mellan peroral semaglutid (Rybelsus) och subkutan semaglutid (Ozempic) när de doseras enligt rekommendationerna i produktresumén. Då korrelationen mellan HbA1c-sänkning och nyttan för patienten är linjär bedömer TLV att nyttan av behandlingen står i proportion till den faktiska HbA1c-sänkningen.

TLV bedömer därmed att Rybelsus och Ozempic har jämförbar klinisk effekt på gruppnivå när de doseras i enlighet med rekommendationerna i produktresumén.

En jämförelse av läkemedelskostnaden per dag vid dosering enligt produktresumén visar att kostnaden för behandling med Rybelsus är jämförbar eller något lägre än kostnaden för Ozempic. Eftersom kostnaden för de två doserna som avses för underhållsbehandling (7 mg per dag och 14 mg per dag för Rybelsus) har samma läkemedelskostnad har det inte någon betydelse för läkemedelskostnaden ifall en större andel av patienterna skulle behandlas med den högre dosen av Rybelsus.

Eftersom jämförelsealternativet är subventionerat med begränsning till patienter som först har provat metformin, sulfonureider eller insulin, eller när dessa inte är lämpliga, bedömer TLV att subventionen för Rybelsus ska begränsas i enlighet med denna subventionsbegränsning.

Sammantaget bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda till det ansökta priset endast om subventionen förenas med begränsningar och villkor i enlighet med 11 § förmånslagen. Ansökan ska därför bifallas med följande begränsningar och villkor.

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

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Överläkaren Margareta Berglund Rödén (ordförande), läkemedelschefen Maria Landgren, överläkaren Inge Eriksson, universitetslektorn Martin Henriksson, docenten Gerd Lärfars, avdelningschefen Magnus Thyberg. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Sofia Johansson. I den slutliga handläggningen har även juristen Elin Borg deltagit.

Margareta Berglund Rödén

Sofia Johansson

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men skickas till TLV som skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten. TLV ska ha fått överklagandet inom tre veckor från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. I överklagandet ska det anges vilket beslut som överklagas och på vilket sätt beslutet ska ändras. Om TLV ändrar det beslut som överklagats, överlämnas även det nya beslutet till förvaltningsrätten. Överklagandet omfattar även det nya beslutet.