

Datum
2018-06-14Vår beteckning
1022/2018**SÖKANDE**Merck Sharp and Dohme (Sweden) AB
Box 45192
104 30 Stockholm**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2018-06-15 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Segluomet	Tablett	2,5/1000 mg	56	088817	371	424,67
Segluomet	Tablett	7,5/1000 mg	56	459845	371	424,67
Segluomet	Tablett	2,5/1000 mg	196	511418	1298,50	1 370,72
Segluomet	Tablett	7,5/1000 mg	196	489128	1298,50	1 370,72

ANSÖKAN

Merck Sharp and Dohme (Sweden) AB (företaget) har ansökt om att läkemedlet Segluromet, tablett, ska ingå i läkemedelsförmånerna i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Typ 2-diabetes är en progredierande sjukdom och innebär att kroppen av okänd anledning reagerar svagare på insulin. Typ 2-diabetes har stark ärftlig koppling och är livsstilsberoende där fetma, kost- och motionsvanor har betydelse för sjukdomens uppkomst och utveckling.

Segluromet är en fast kombination av SGLT2-hämmaren ertugliflozin och metformin, vilka verkar genom kompletterande mekanismer som leder till en sänkt blodsockernivå.

Segluromet är avsett för vuxna med typ 2-diabetes som ett tillägg till kost och motion för att förbättra den glykemiska kontrollen hos patienter med otillräcklig kontroll med enbart metformin, hos patienter som står på högsta tolererade dos metformin i tillägg till andra diabetesläkemedel, eller hos patienter som redan behandlas med kombinationen ertugliflozin och metformin som separata tabletter.

Det finns sedan tidigare tre fasta kombinationsläkemedel med SGLT2-hämmare och metformin inom läkemedelsförmånerna; Xigdo, Vokanamet och Synjardy, samtliga har generell subvention. De läkemedel som motsvarar Segluromet som fri kombination utgörs av Steglatro och metformin, av vilka Steglatro har begränsad subvention endast vid tilläggsbehandling till metformin.

Företaget har angett att Synjardy (empagliflozin/ metformin) utgör det mest relevanta jämförelsealternativet med motiveringen att det har lägst pris av motsvarande befintliga kombinationsprodukter i läkemedelsförmånerna, samt högst förskrivning.

Företaget ansöker om subvention för fyra förpackningar, två med 56 tabletter i styrkorna 2,5/1000 mg respektive 7,5/1000 mg, samt två förpackningar med 196 tabletter i motsvarande styrkor.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Den rättsliga regleringen m.m.

15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen). 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.).

I förmånslagen stadgas även följande

8 § (första stycket) 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.

TLV gör följande bedömning

TLV bedömer att svårighetsgraden hos patienter med typ 2-diabetes, som står på adekvat behandling utifrån tillgängliga behandlingsalternativ, på gruppnivå är medelhög.

TLV bedömer att befintliga kombinationspreparat med SGLT2-hämmare och metformin inom läkemedelsförmånerna har jämförbar effekt med Segluromet. Effekten av Segluromet bedöms även vara jämförbar med de ingående substanserna tagna var för sig som separata tabletter i motsvarande dos.

Synjardy är det befintliga kombinationsläkemedel med SGLT2-hämmare och metformin i läkemedelsförmånerna som har lägst pris och bedöms därför utgöra det mest relevanta jämförelsealternativet till Segluromet.

TLV konstaterar att kostnaden per tablett för Segluromet är lägre för tre av fyra förpackningar i jämförelse med Synjardy. En förpackning, den mindre förpackningsstorleken i den lägre styrkan, är marginellt dyrare (5 öre per tablett) än Synjardy. Kostnaden konstateras även vara lägre för Segluromet jämfört med de ingående substanserna tagna som separata tabletter.

Eftersom större förpackningsstorlekar vanligtvis dominerar förskrivningen för kontinuerliga långtidsbehandlingar, bedöms det som sannolikt att den samlade användningen av

1022/2018

Segluromet är kostnadsbesparande jämfört med Synjardy. Jämfört med de ingående substanserna tagna som separata läkemedel konstateras att Segluromet har ett lägre pris vid motsvarande dos.

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen bedömer TLV att kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Segluromet ska ingå i läkemedelsförmånerna. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: tidigare överintendenten Staffan Bengtsson (ordförande), överläkaren Margareta Berglund Rödén, tidigare medicinske rådgivaren Stefan Back, intressepolitiska chefen Eva-Maria Dufva, universitetslektorn Martin Henriksson, överläkaren Maria Strandberg och hälso- och sjukvårdsdirektören Åsa Himmelsköld. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Fredrik Tholander. I den slutliga handläggningen har även juristen Marlene Andersson deltagit.

Staffan Bengtsson

Fredrik Tholander

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.