

**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)
Steglujan	Tablett	5/100 mg	28	502790	655,76	715,1252
Steglujan	Tablett	5/100 mg	98	071784	2295,15	2387,303
Steglujan	Tablett	15/100 mg	28	159405	655,76	715,1252
Steglujan	Tablett	15/100 mg	98	416330	2295,15	2387,303

**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

Merck Sharp and Dohme (Sweden) AB (företaget) har ansökt om att läkemedlet Steglujan, 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.

Steglujan är avsett för vuxna från 18 års ålder med typ 2-diabetes mellitus som ett tillägg till kost och motion för att förbättra den glykemiska kontrollen, när metformin och/eller sulfonylurea (SU) och en av komponenterna i Steglujan inte ger adekvat glykemisk kontroll, hos patienter som redan behandlas med kombinationen ertugliflozin och sitagliptin som separata tabletter.

Steglujan är en fast kombination av SGLT2-hämmaren ertugliflozin och DPP4-hämmaren sitagliptin, där ertugliflozin minskar blodsockernivån genom ökad utsöndring av glukos med urinen, och sitagliptin ökar blodets insulinnivå efter måltid.

Det finns sedan tidigare två fasta kombinationer av SGLT2- och DPP4-hämmare inom läkemedelsförmånerna, Glyxambi och Qtern. Dessa subventioneras endast för patienter som inte uppnått tillräcklig glykemisk kontroll vid behandling med metformin eller sulfonureider samt en av produkternas ingående substanser.

Den fria läkemedelskombination som motsvarar Steglujan utgörs av Steglatro (ertugliflozin) och Januvia (sitagliptin). Steglatro subventioneras endast som tillägg till metformin, och Januvia endast som tillägg till metformin, sulfonureider eller insulin.

Företaget har angett Glyxambi (empagliflozin/linagliptin) som det mest relevanta jämförelsealternativet med motiveringen att den har lägst pris av motsvarande befintliga kombinationsprodukter i läkemedelsförmånerna.

Företaget ansöker om subvention för fyra förpackningar, två med 28 tabletter i styrkorna 5/100 mg respektive 15/100 mg, samt två förpackningar med 98 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.

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**

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- och DPP4-hämmare inom läkemedelsförmånerna har jämförbar effekt med Steglujan. Effekten av Steglujan bedöms även vara jämförbar med de ingående substanserna tagna var för sig som separata tabletter.

Glyxambi är det befintliga kombinationsläkemedlet med SGLT2- och DPP4-hämmare i läkemedelsförmånerna som har lägst pris och bedöms därför utgöra det mest relevanta jämförelsealternativet till Steglujan.

TLV konstaterar att kostnaden per tablett för Steglujan är lägre för tre av fyra förpackningar i jämförelse med Glyxambi. En förpackning, den mindre förpackningsstorleken i den lägre styrkan, är marginellt dyrare (12 öre per tablett) än Glyxambi. Kostnaden konstateras även vara lägre för Steglujan jämfört med de ingående substanserna tagna som separata tabletter.

1088/2018

Eftersom större förpackningsstorlekar vanligtvis dominerar förskrivningen för kontinuerliga långtidsbehandlingar, bedöms det som sannolikt att den samlade användningen av Steglujan är kostnadsbesparande jämfört med Glyxambi. Jämfört med de ingående substanserna tagna som separata läkemedel konstateras att Steglujan har ett lägre pris per tablett för samtliga förpackningar.

Eftersom TLV bedömt att Steglujan har jämförbar effekt med övriga kombinationsläkemedel med SGLT2- och DPP4-hämmare, till en jämförbar kostnad med Glyxambi, ska subventionen för Steglujan begränsas i enlighet med subventionsbegränsningarna för dessa. Steglujan subventioneras därför endast för patienter som inte uppnått tillräcklig glykemisk kontroll vid behandling med metformin eller sulfonureider samt en av produktens ingående substanser.

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 bifallas med angivna begränsningar och villkor.

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 medicinska 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.