

PART OCH SÖKANDE

AstraZeneca AB
Pricing & Reimbursement B674
151 85 Södertälje

SAKEN

Omprövning av beslut samt ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

1. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående läkemedel i styrkan 5 mg från och med den 17 december 2021 inte längre ska ingå i läkemedelsförmånerna för den begränsade grupp patienter med diabetes mellitus typ 1 som tidigare omfattades av läkemedelsförmånerna.

2. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående läkemedel i styrkorna 5 och 10 mg från och med den 17 december 2021 ska ingå i läkemedelsförmånerna för ytterligare ett användningsområde, med de subventionsbegränsningar som framgår nedan och till oförändrat pris.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Forxiga	Filmdragerad tablett	10 mg	Blistert, 98 tabletter (kalenderförpackning)	041140	1302,71	1375,01
Forxiga	Filmdragerad tablett	10 mg	Blistert, 28 tabletter (kalenderförpackning)	492107	368,02	421,63
Forxiga	Filmdragerad tablett	5 mg	Blistert, 98 tabletter (kalenderförpackning)	507959	1302,71	1375,01
Forxiga	Filmdragerad tablett	5 mg	Blistert, 28 tabletter (kalenderförpackning)	596876	368,02	421,63

Begränsningar

Subventioneras endast vid kronisk njursjukdom som tillägg till behandling med RAAS-blockad, eller där behandling med RAAS-blockad inte är lämplig.

Villkor

Företaget ska tydligt informera om ovanstående begränsning i all sin marknadsföring och annan information om läkemedlet.

3700/2021
2479/2021

ANSÖKAN M.M.

Forxiga finns i styrkorna 5 mg och 10 mg. Styrkan 5 mg ingår sedan tidigare i läkemedelsförmånerna för behandling av diabetes mellitus typ 1 och typ 2 samt hjärtsvikt. Styrkan 10 mg ingår i läkemedelsförmånerna för behandling av diabetes mellitus typ 2 och hjärtsvikt.

Forxiga 5 och 10 mg godkändes den 5 augusti 2021 även för behandling av kronisk njursjukdom hos vuxna.

EU-kommissionen beslutade den 25 oktober 2021 om ändring av den godkända indikationen för Forxiga 5 mg. Forxiga 5 mg är inte längre godkänt för behandling av patienter med diabetes mellitus typ 1.

Företaget har ansökt om att Forxiga 5 mg och 10 mg ska ingå i läkemedelsförmånerna med ändrad subventionsbegränsning som även omfattar den nya indikationen behandling av kronisk njursjukdom hos vuxna.

UTREDNING I ÄRENDET

Omprövning av beslut

Forxiga 5 mg är inte längre godkänt för behandling av patienter med diabetes mellitus typ 1.

Till följd av beslutet om förändrad godkänd indikation för Forxiga 5 mg ser TLV ett behov av att harmonisera förmånsbegränsningen för Forxiga 5 mg inom läkemedelsförmånerna så att den endast omfattar godkända indikationer.

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

Dagens standardbehandling för kronisk njursjukdom består av behandling för patientens bakomliggande sjukdom, exempelvis högt blodtryck och diabetes, samt för de flesta patienter behandling med läkemedel som blockerar renin-angiotensin-aldosteron-systemet, så kallad RAAS-blockad.

Det verksamma ämnet i Forxiga är dapagliflozin vilket är en så kallad SGLT2-hämmare. Hämning av proteinet SGLT-2 har flera njurskyddande funktioner, bland annat ökar urinutsöndringen vilket leder till minskat tryck i njurarnas kapillärer och minskad volymbelastning i njuren.

Forxiga är det första godkända läkemedlet avsett för att behandla kronisk njursjukdom vars verksamma substans är en SGLT-2-hämmare.

Samtliga patienter i den pivotala kliniska studien behandlades med Forxiga eller placebo i tillägg till behandling med RAAS-blockad. Studien visade att behandling med Forxiga minskar takten för försämring i kronisk njursjukdom samt den totala mortaliteten ~~orsak~~ ^{avsett}. Minskad mortalitet och minskad takt i försämring av njursjukdom vid behandling med Forxiga jämfört med placebo visades även på en subgrupp av patienter med mildare sjukdom.

Ansökt pris för Forxiga är 421,63 kronor (AUP) för en förpackning om 28 tabletter och

3700/2021
2479/2021

1 375,01 kronor (AUP) för en förpackning om 98 tabletter. Båda förpackningar finns i styrkorna 5 eller 10 mg. Detta motsvarar en kostnad per patient och dag på cirka 14 till 15 kronor (en tablett per dag) eller 5 100 kronor per patient och år.

Företaget har kommit in med en hälsoekonomisk analys i form av en modell baserad på resultat från den pivotala kliniska studien. Behandling med Forxiga i tillägg till standardbehandling jämförs mot inget tillägg till standardbehandling hos vuxna patienter med kronisk njursjukdom. RAAS-blockad utgjorde standardbehandling för samtliga patienter. I företagets grundscenario skattas kostnaden per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår till cirka 71 000 kronor.

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 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (nedan TLV) 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 TLV 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.

3700/2021
2479/2021**TLV gör följande bedömning***Omprövning av beslut*

TLV finner skäl att besluta att Forxiga 5 mg inte längre ska ingå i läkemedelsförmånerna för behandling av diabetes mellitus typ 1.

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

TLV bedömer att det inte finns någon annan tillgänglig behandling för patienter med kronisk njursjukdom som har motsvarande kliniska effekt som Forxiga. TLV bedömer därför att inget tillägg till standardbehandling är relevant jämförelsealternativ.

TLV bedömer att patienterna i den pivotala studien i genomsnitt hade en längre fortskriden njursjukdom än vad patienter i svensk klinisk praxis har. Behandling med Forxiga minskade takten i försämring av njursjukdom och mortalitet oavsett orsak både för patientpopulationen i den pivotala kliniska studien som helhet och för en subgrupp patienter med mildare sjukdom. TLV bedömer därmed att resultaten av den kliniska studien är relevanta även för svenska patienter.

TLV har utfört känslighetsanalyser för att illustrera hur resultatet i företagets hälsoekonomiska analys påverkas när osäkra parametrar varierar. Känslighetsanalyserna visar att det som framför allt driver resultatet i den hälsoekonomiska analysen är att njursjukdomen försämras i en långsammare takt vid behandling med Forxiga. Detta påverkar i sin tur både patienternas livskvalitet, risk för kardiovaskulära händelser och mortalitet, men även kostnaderna, som ökar eftersom patienterna stannar längre i de tidiga sjukdomsstadierna och lever längre. Enligt TLV:s känslighetsanalyser kan behandling med Forxiga variera från att vara kostnadsbesparande till att ha en kostnad per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår (QALY) som uppgår till omkring 150 000 kronor. Detta inkluderar känslighetsanalyser på en patientpopulation som har en mildare njursjukdom i genomsnitt än i den pivotala kliniska studien.

Företaget har inte kommit in med något kliniskt underlag för patienter som inte får samtidig behandling med RAAS-blockad. TLV kan därför inte bedöma nyttan av behandling med dapagliflozin (Forxiga) för dessa patienter. Företaget har därmed inte visat att kostnaden för användning av Forxiga är rimlig för hela den godkända indikationen avseende kronisk njursjukdom.

TLV tar därför ställning till en begränsad subvention för de patienter som ingår i företagets underlag. I denna del bedömer TLV att kostnaden för behandling med Forxiga för patienter med kronisk njursjukdom som tillägg till behandling med RAAS-blockad, eller där behandling med RAAS-blockad inte är lämplig, är rimlig.

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 för patienter med kronisk njursjukdom som tillägg till behandling med RAAS-blockad, eller där behandling med RAAS-blockad inte är lämplig.

3700/2021
2479/2021

Upplysning

Forxiga 5 mg och 10 mg ingår sedan tidigare i läkemedelsförmånerna med begränsad subvention. Genom detta beslut är Forxigas subvention för båda styrkorna förenad med följande sammanlagda begränsning.

Subventioneras endast vid: 1) typ 2-diabetes som tillägg till behandling med metformin eller när metformin inte är lämpligt och 2) hjärtsvikt för patienter med symtomatisk hjärtsvikt med nedsatt ejektionsfraktion trots optimerad behandling med RAAS-blockad, betablockad och MRA, eller utan MRA när MRA inte är lämpligt och 3) kronisk njursjukdom som tillägg till behandling med RAAS-blockad, eller där behandling med RAAS-blockad inte är lämplig.

Företaget ska tydligt informera om ovanstående begränsning i all sin marknadsföring och annan information om läkemedlet.

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, intressepolitiska chefen Eva-Maria Dufva, överläkaren Inge Eriksson, universitetslektorn Martin Henriksson, docenten Gerd Lärfars och överläkaren Maria Strandberg. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Sofia Johansson. I den slutliga handläggningen har även medicinska utredarna Fredrika Rydén och Nicoletta Schintu, juristerna Linnea Flink och Elin Borg samt hälsoekonomen Zara Daghbashyan deltagit.

Staffan Bengtsson

Sofia Johansson

3700/2021
2479/2021

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.