

SAKEN

Start av omprövning.

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) inleder härmed en omprövning för översyn av subventionsbegränsningar för läkemedel inom klassen natriumglukosamtransportör 2 (SGLT2)-hämmare.

2043/2020

SKÄL FÖR BESLUT ATT STARTA OMRÖVNING

Med anledning av att Läkemedelsverkets behandlingsrekommendationer och Socialstyrelsens riktlinjer för typ 2-diabetes har ändrats, så har vissa tidigare bedömningar gällande relevant jämförelsealternativ som låg till grund för beslut för SGLT2-hämmare nu blivit inaktuella. Detta innebär att även subventionsbegränsningarna för vissa diabetesläkemedel har blivit inaktuella i förhållande till behandlingspraxis. Av denna anledning fattade TLV nyligen beslut (dnr 305/2020) om att ändra subventionsbegränsningen för SGLT2-hämmaren Jardiance (empagliflozin). TLV ser nu ett behov av att se över subventionsbegränsningarna för övriga SGLT2-hämmare och startar därför en omprövning.

Syftet med omprövningen är att harmonisera subventionsbegränsningarna till de aktuella behandlingsrekommendationerna inom diabetesområdet och aktuell klinisk praxis. Omprövningen omfattar läkemedel inom klassen SGLT2-hämmare med en subventionsbegränsning som innebär att de endast subventioneras som tillägg till behandling med metformin.

Om ytterligare läkemedelsförpackningar tillkommer inom det aktuella området under omprövningens gång kommer även dessa att inkluderas i omprövningen.

Berörda läkemedelsförpackningar och företag finns listade i Bilaga 1.

BESLUTSFATTARE OCH UTREDARE

Beslut om start av omprövning har fattats av enhetschefen Sophia Brodin. Föredragande har varit den medicinska utredaren Martin Moberg.

Sophia Brodin

Martin Moberg

BILAGA 1

Tabell 1 De produkter och förpackningar som ingår i omprövningen den 2 juli 2020.

ATC-kod	Produktnamn	Varunummer	NPL pack-id	Styrka	Förpackning	Företag
A10BK01	Forxiga	175530	20140703100165	10 mg	Blister, 98 tabletter	2care4 ApS
A10BK01	Forxiga	513384	20140703100158	10 mg	Blister, 28 tabletter	2care4 ApS
A10BK01	Forxiga	454001	20180117100030	10 mg	Blister, 98 tabletter	Abacus Medicine A/S
A10BK01	Forxiga	041140	20110324100110	10 mg	Blister, 98 tabletter	AstraZeneca AB
A10BK01	Forxiga	492107	20110324100141	10 mg	Blister, 28 tabletter	AstraZeneca AB
A10BK01	Forxiga	474112	20140228100138	10 mg	Blister, 98 tabletter	Cross Pharma AB
A10BK01	Forxiga	188401	20140221100258	10 mg	Blister, 28 tabletter	Cross Pharma AB
A10BK01	Forxiga	439541	20160204100396	10 mg	Blister, 98 tabletter	Finno Medical Ltd
A10BK01	Forxiga	411632	20160204100402	10 mg	Blister, 28 tabletter	Finno Medical Ltd
A10BK01	Forxiga	138260	20151022100330	10 mg	Blister, 90 x 1 tabletter	Medartuum AB
A10BK01	Forxiga	582501	20140828100156	10 mg	Blister, 98 tabletter	Medartuum AB
A10BK01	Forxiga	398014	20170602100010	10 mg	Blister, 98 tabletter	Northern Medical Group ApS
A10BK01	Forxiga	053954	20170512100025	10 mg	Blister, 90 x 1 tabletter	Orifarm AB
A10BK01	Forxiga	082574	20140912100222	10 mg	Blister, 28 tabletter	Orifarm AB
A10BK01	Forxiga	150267	20131115100508	10 mg	Blister, 98 tabletter	Orifarm AB
A10BK01	Forxiga	148658	20140205100090	10 mg	Blister, 28 tabletter	Paranova Läkemedel AB
A10BK01	Forxiga	386891	20131111100205	10 mg	Blister, 98 tabletter	Paranova Läkemedel AB
A10BK01	Forxiga	490887	20180608100020	10 mg	Blister, 28 tabletter	Pharmachim AB
A10BK01	Forxiga	475068	20180815100011	10 mg	Blister, 98 tabletter	Pharmachim AB
A10BK02	Invokana	458746	20120828100561	300 mg	Blister, 90 tabletter	Janssen-Cilag AB
A10BK02	Invokana	135362	20120828100585	300 mg	Blister, 30 tabletter	Janssen-Cilag AB
A10BK02	Invokana	547129	20120828100547	100 mg	Blister, 30 tabletter	Janssen-Cilag AB

2043/2020

A10BK02	Invokana	129010	20120828100554	100 mg	Blister, 90 tableter	Janssen-Cilag AB
A10BK04	Steglatro	485799	20170322100154	5 mg	Blister, 28 tableter	Merck Sharp and Dohme (Sweden) AB
A10BK04	Steglatro	491257	20180508100014	5 mg	Blister, 98 tableter	Merck Sharp and Dohme (Sweden) AB
A10BK04	Steglatro	199903	20170322100192	15 mg	Blister, 28 tableter	Merck Sharp and Dohme (Sweden) AB
A10BK04	Steglatro	531382	20180508100021	15 mg	Blister, 98 tableter	Merck Sharp and Dohme (Sweden) AB