TLV

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

TLV:s uppföljning av diabetesläkemedel

Regiondialog 26 maj 2023

Agenda	Hålltider
• **TLV hälsar välkomna**	12:30-12:40
• Bakgrund och syfte med TLV:s regiondialoger	12:40-12:50
• Direktverkande måltidsinsulin och långverkande insulin	12:50-13:30
• GLP1-analoger och SGLT2-hämmare	13:30-13:50
• Summering och avslut	13:50-14:00

TLV

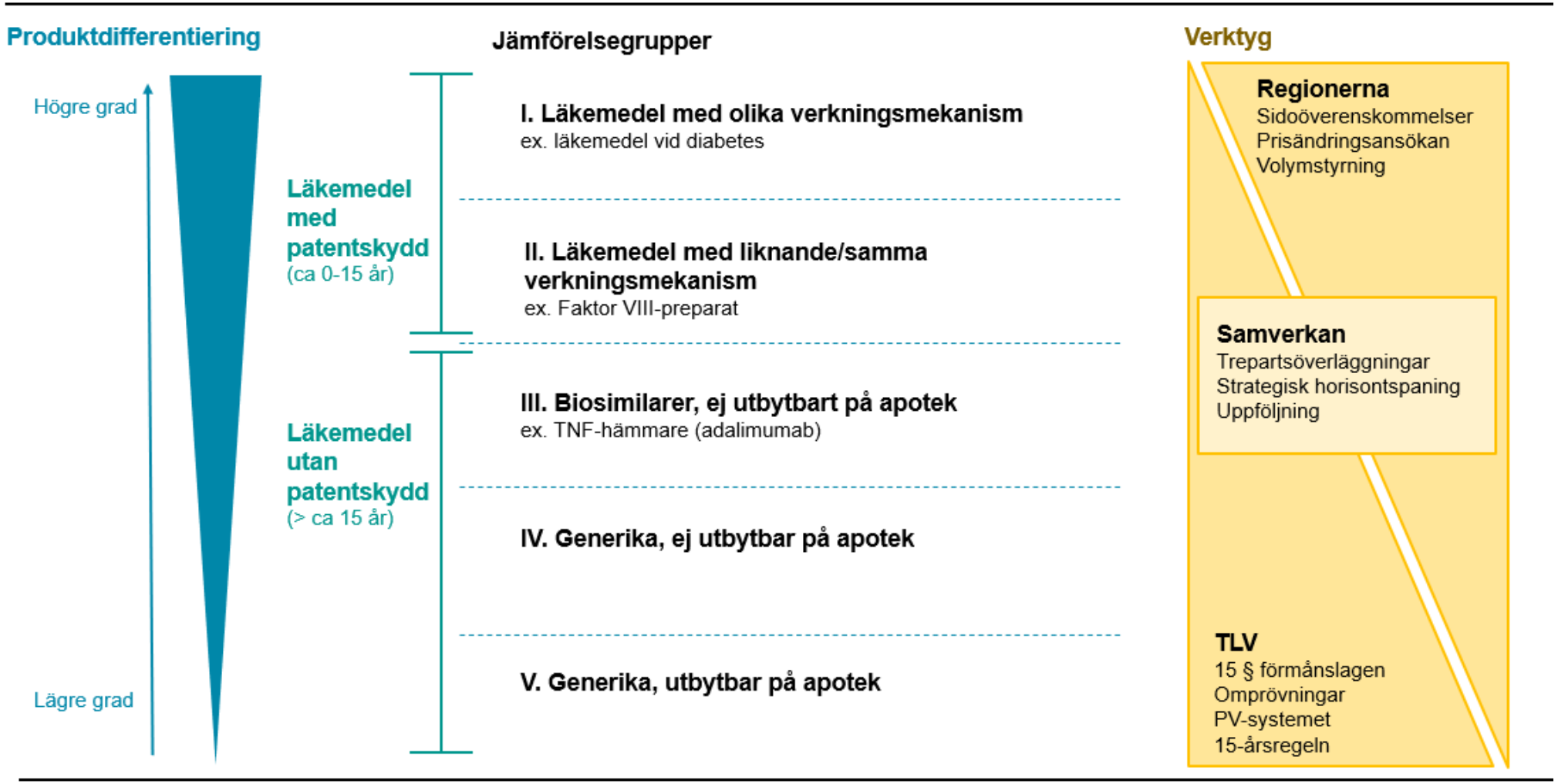
Agenda	Hålltider
• TLV hälsar välkomna	12:30-12:40
• **Bakgrund och syfte med TLV:s regiondialoger**	12:40-12:50
• Direktverkande måltidsinsulin och långverkande insulin	12:50-13:30
• GLP1-analoger och SGLT2-hämmare	13:30-13:50
• Summering och avslut	13:50-14:00

TLV

TLV:s regiondialoger

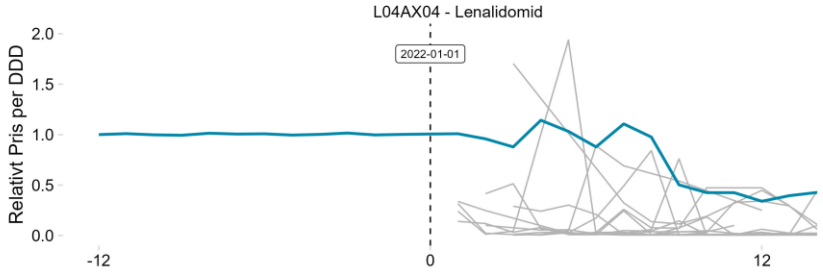
- Det övergripande syftet med regiondialogerna är att utbyta information om produkter eller terapiområden som ett led i den **uppföljning och utvärdering av tidigare fattade beslut** som TLV kontinuerligt genomför
- En central fråga för diskussion är hur TLV och regionerna kan verka för att stärka förutsättningarna för **konkurrens och prisdynamik** inom ett specifikt terapiområde, som ett sätt att uppnå **besparingar**
- Ett **tillfälle för regionerna att lyfta frågor** och diskutera produkter där det kan finnas skäl för TLV att agera i form av uppföljning, omprövning eller tillsyn
- Tre gånger per år (januari, maj, september); digitalt deltagande; varje region kan anmäla tre mötesdeltagare

TLV:s översyn av besparingspotentialen: ett antal situationer med potential för ökad priskonkurrens

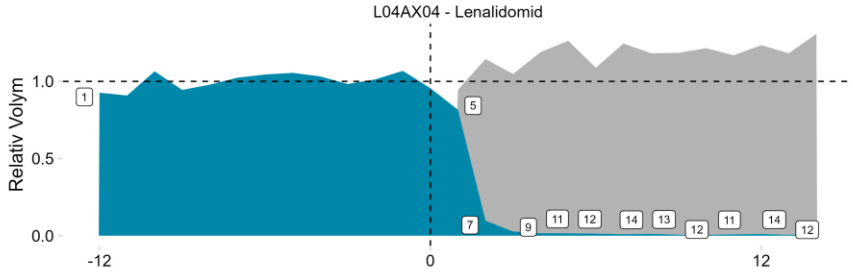


TLV

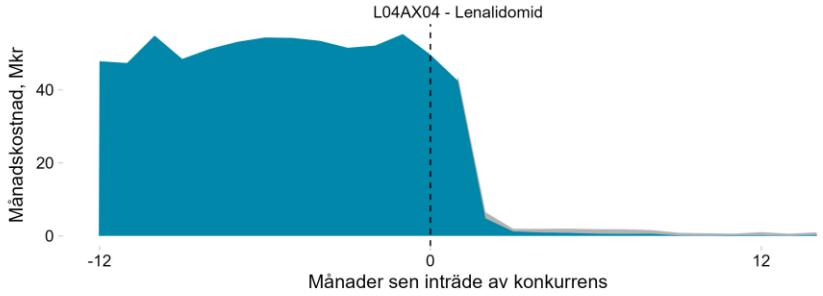
Priser för läkemedel versus försäljningsvolym



- *Blå linje visar **originalpris** normaliserad till nivå innan konkurrens uppstod.*



- *Ytorna visar **volymer** normaliserat till medelvolymer ett år innan konkurrens uppstod. Den grå ytan visar konkurrerande produkter, den blå visar originalprodukt.*

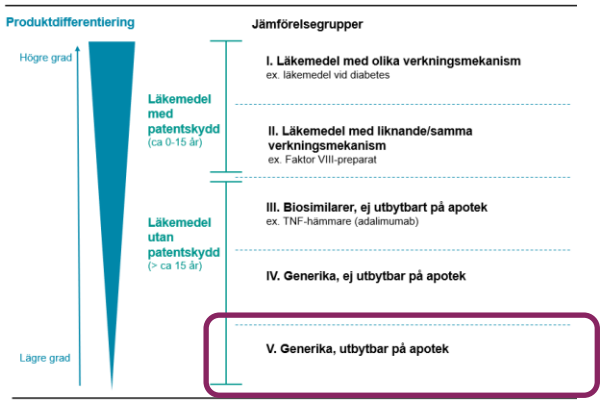


- *Ytorna visar **månadskostnad**. Den grå ytan visar konkurrerande produkter, den blå visar originalprodukt.*

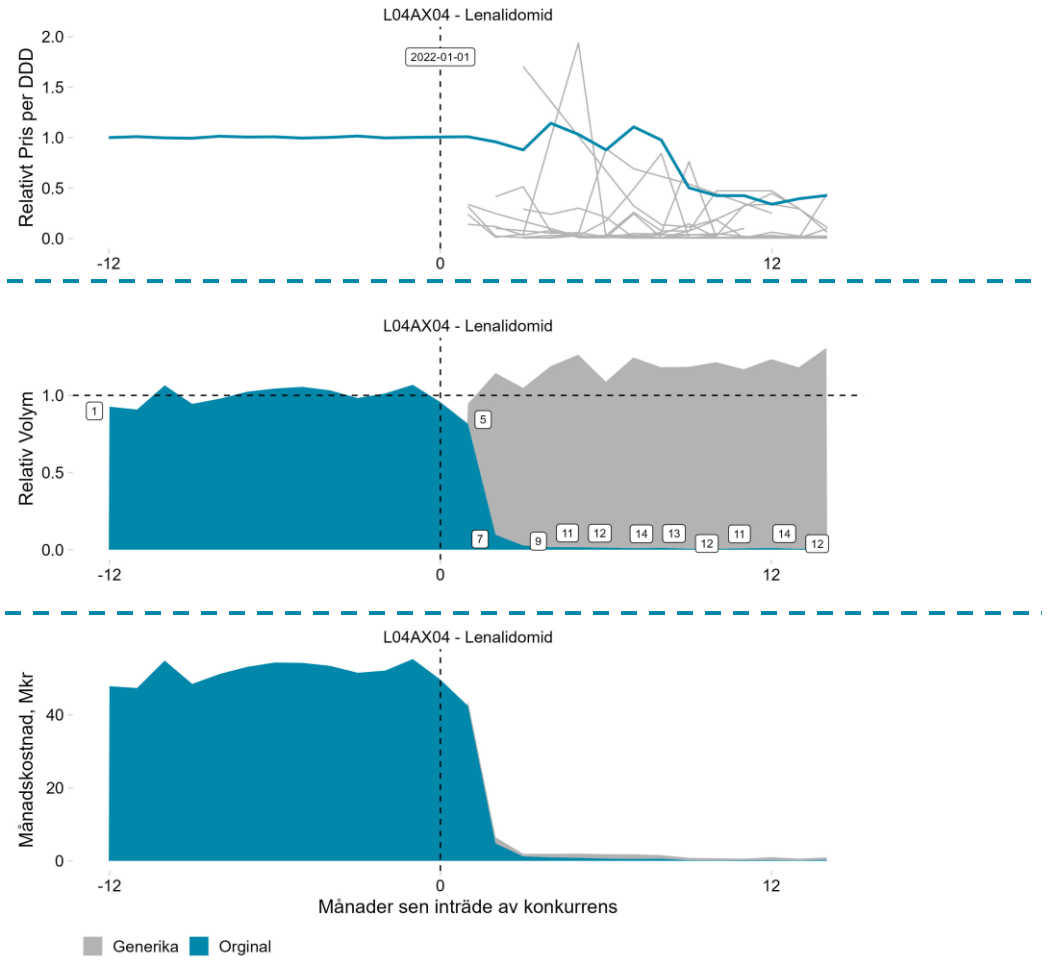
Blå färg indikerar originalprodukt och grå färg biosimilar

TLV

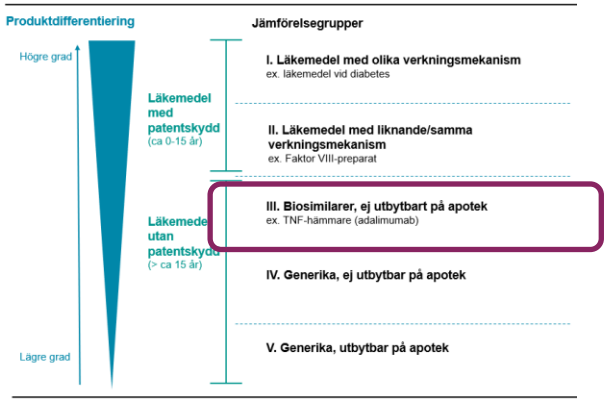
Konkurrenssituation för generika utbytbar på apotek (exempel)



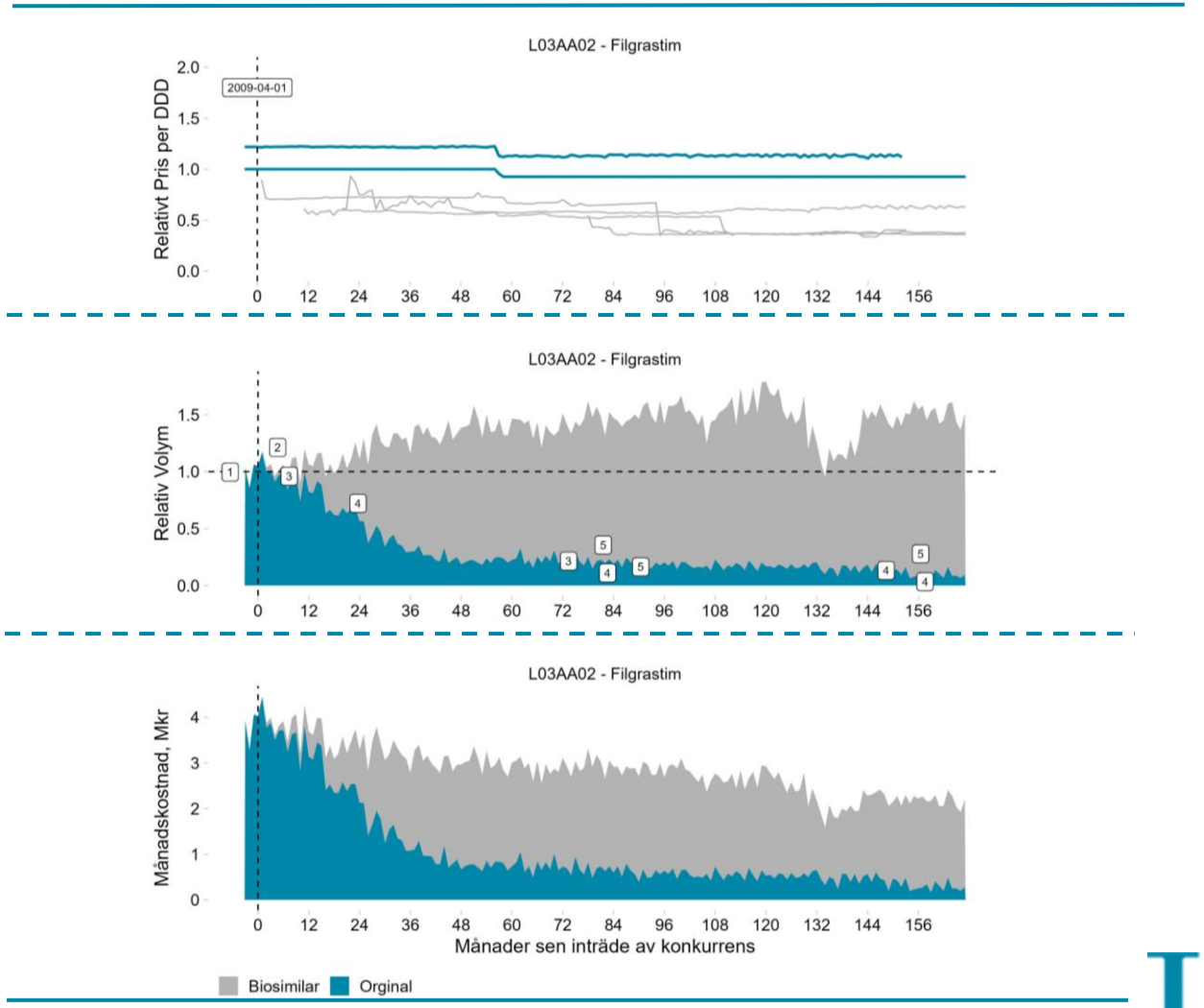
- När generisk konkurrens inträdde för lenalidomid kom ett stort antal konkurrenter
- Dygnskostnaden sjönk drastiskt och trots en ökad volymförsäljning minskade kostnaderna med >95% under det första året



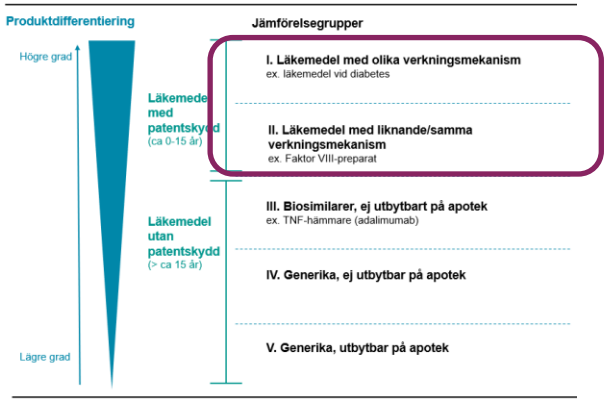
Konkurrenssituation för biosimilarer (exempel)



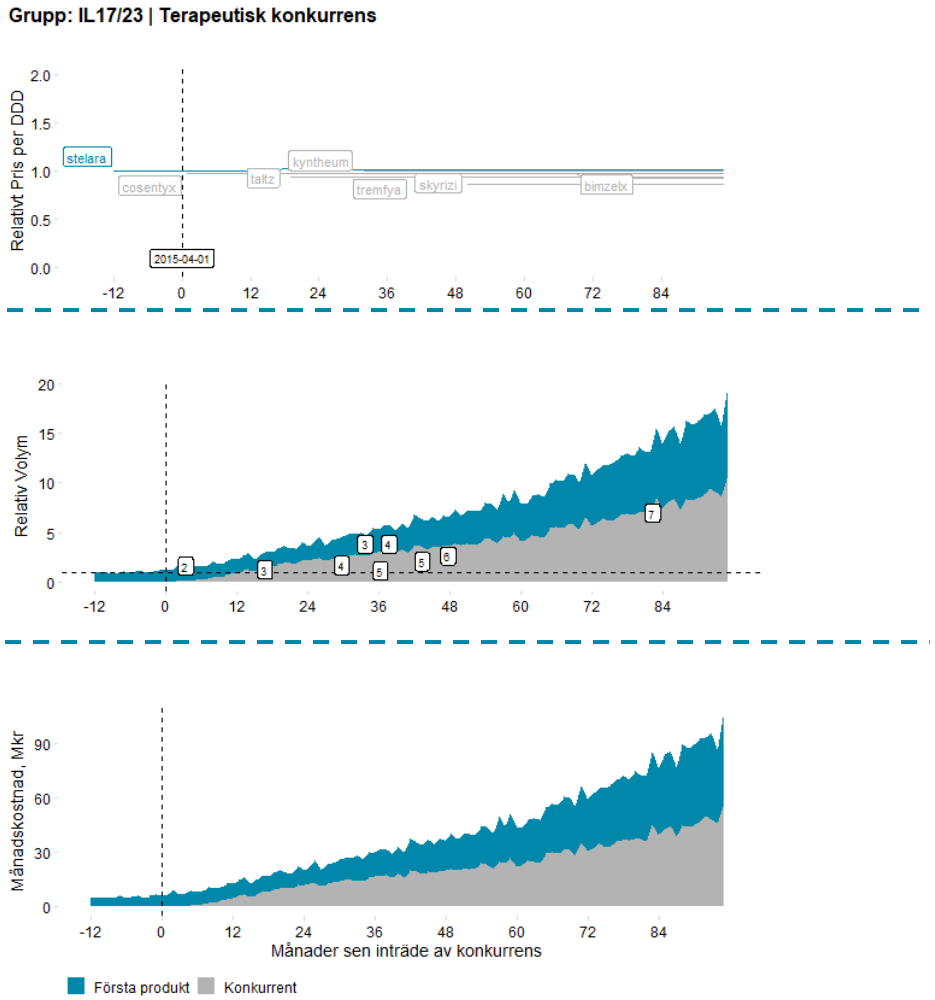
- Biosimilarerna har ett lägre pris än originalet
- En stor andel av patienter har bytt över till biosimilarerna vilket har gjort att kostnaderna för området har sjunkit, trots ökande volymer
- Konkurrenssituationen är dock trögare jämfört med den för generika



Konkurrenssituation för läkemedel med liknande/ samma verkningsmekanism (exempel)



- Stor och ökande försäljning och flera produkter med överlappande indikationer → potential för konkurrens och prisdynamik
- Små prisskillnader där företagen inte har sänkt priser med syfte att vinna marknadsandelar
- Begränsad styrning mot produkter med lägre pris



TLV:s process vid uppföljning av tidigare beslut, inför eventuell omprövning

Vad har hänt?

Identifiera förändrade förutsättningar
Potentiella omprövningskandidater

- **Förändrade marknadsförhållanden?**

Vad bör vi ompröva?

Analys av kandidater
Finns tillräckliga skäl att ompröva?

- **Förutsättningar för prisdynamik och besparing?**

Vad omprövar vi först?

Prioritering av omprövningar
Vad är viktigast?

Informationsutbyte genom regiondialoger

TLV

Agenda	Hålltider
• TLV hälsar välkomna	12:30-12:40
• Bakgrund och syfte med TLV:s regiondialoger	12:40-12:50
• **Direktverkande måltidsinsulin och långverkande insulin**	12:50-13:30
• GLP1-analoger och SGLT2-hämmare	13:30-13:50
• Summering och avslut	13:50-14:00

TLV

Direktverkande måltidsinsulin och långverkande insulin

Utgångspunkt för dagens diskussion

- En stor andel av produkterna inom respektive grupp har bedömts ha jämförbar effekt
- Den totala kostnaden för dessa produkter är cirka 800 Mkr per år
- Inträdet av biosimilarer i förmånerna har inte haft någon betydande påverkan på prisbilden
- TLV vill undersöka om det är möjligt att stimulera priskonkurrensen, i syfte att uppnå besparingar

Direktverkande måltidsinsulin

Direktverkande måltidsinsulin

Jämförbar blodsockersänkande effekt på gruppnivå

- TLV har bedömt att produkterna har jämförbar blodsockersänkande effekt på gruppnivå
- Aktuella behandlingsriktlinjer[2] gör inte någon inbördes prioritering mellan de olika produkterna

Produkt	Aktiv substans	Beslut om subvention[1]	TLV:s bedömning av relativ effekt i samband med beslut om subvention
NovoRapid	aspart	Före 2003	
Humalog	lispro	Före 2003	
Apidra	glulisin	2004	Likvärdig med Humalog och NovoRapid (dnr 1262/2004)
Insulin lispro Sanofi	lispro	2017	Jämförbar effekt med referensprodukten Humalog (dnr 2558/2017)
Fiasp	aspart	2017	Jämförbar effekt med NovoRapid, samt med Humalog och Apidra (dnr 177/2017)
Insulin aspart Sanofi	aspart	2020	Jämförbar effekt med referensprodukten NovoRapid (dnr 1528/2020)
Lyumjev	lispro	2021	Jämförbar effekt med samtliga direktverkande måltidsinsuliner inom förmånerna (dnr 699/2021)

[1]Samtliga produkter har generell subvention
[2]Nationella riktlinjer för Diabetesvård (Socialstyrelsen 2018); Läkemedelsbehandling för glukoskontroll vid typ 2-diabetes (Läkemedelsverket 2017)

TLV

Direktverkande måltidsinsulin

Dyraste produkten har högst försäljning

- NovoRapid har högst pris per dygn och störst försäljning
- NovoRapid stod för 46 procent av totala kostnaden för de direktverkande måltidsinsulinerna 2022

Teoretisk sparpotential*
I praktiken behöver förskrivande läkare ta hänsyn till fler faktorer än kostnad, men skulle endast den ampull/flaska/penna med lägst dygnskostnad användas skulle kostnaderna minska med cirka **74 miljoner kronor**

Pris per dygn & total kostnad för olika typer av Insuliner

	Typ av produkt			
	Ampull, Sek/dygn	Flaska, Sek/dygn	Penna, Sek/dygn	Kostnad 2022, Mkr
Apidra	7.0	7.5	7.9	8,0
Insulin aspart sanofi	6.6	7.0	6.6	6,1
Fiasp	7.5	8.0	8.4	50,5
Humalog	7.6	8.0	8.7	78,7
Insulin lispro sanofi	6.2	6.8	6.8	50,7
Novorapid	8.8	9.4	8.8	164,2

Pris per dygndsdos (enl. WHO ddd) är uträknad som ett viktat medelvärde av (summa försäljning / summa ddd) per produkt och typ.

Data: Socialstyrelsens läkemdedelsregister.

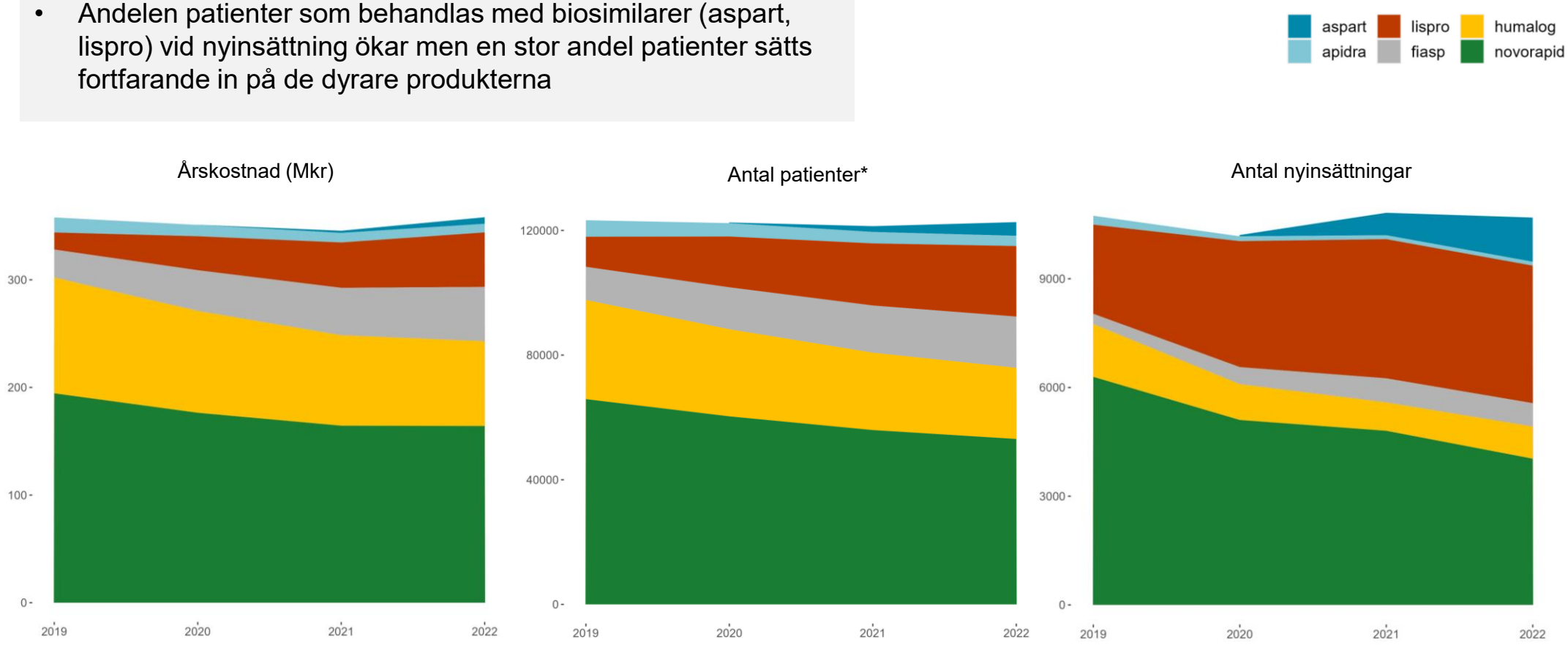
*I beräkningen av den teoretiska sparpotentialen har TLV inte tagit hänsyn till att det i vissa fall kan finnas behov av att göra ett individuellt anpassat val av produkt.

TLV

Direktverkande måltidsinsulin

Långsamt ökande användning av biosimilarer

- Andelen patienter som behandlas med biosimilarer (aspart, lispro) vid nyinsättning ökar men en stor andel patienter sätts fortfarande in på de dyrare produkterna

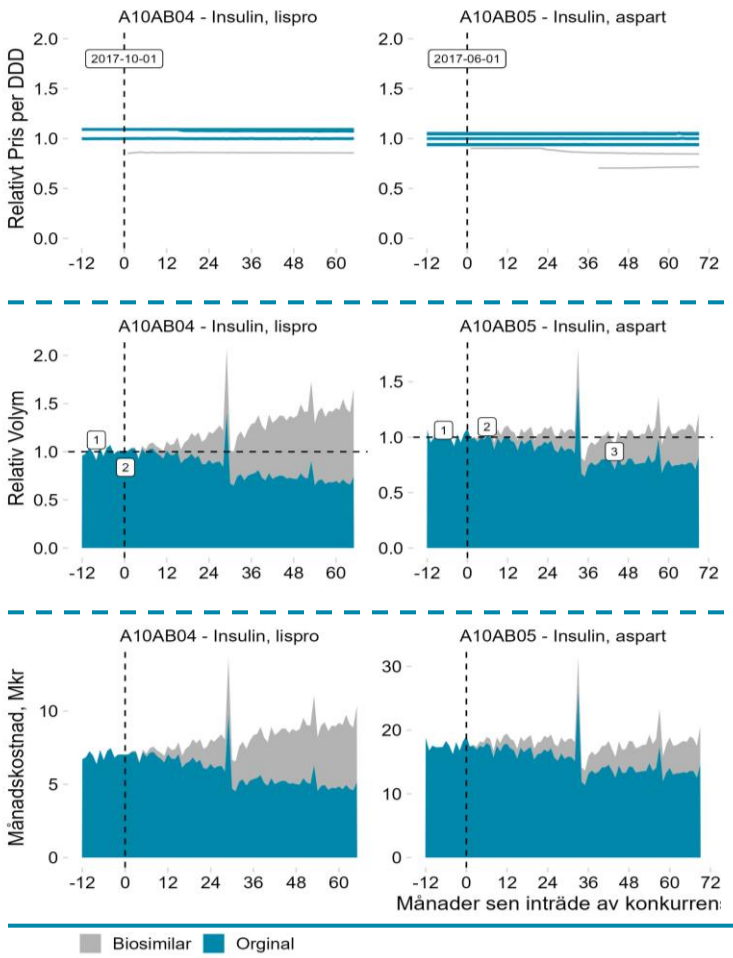


*Antal unika patienter per år och insulingrupp. En patient kan räknas vid multipla tillfällen om den hämtat ut fler produkter inom året.

Direktverkande måltidsinsulin

Svag priskonkurrens och ingen prisdynamik

- Inträdet av billigare biosimilarer i förmånerna har inte påverkat priserna på tidigare produkter
- Trots att en växande andel patienter använder biosimilarer har de totala kostnaderna inte sjunkit



- *Linjerna visar **originalpris** (AUP)*
- *Blå färg indikerar originalprodukter (NovoRapid och Humalog) och grå färg biosimilarer (Insulin lispro Sanofi och Insulin aspart Sanofi)*

- *Ytorna visar relativ **försäljningsvolym** avseende originalprodukt (blå) i förhållande till efterföljande biosimilar (grå)*

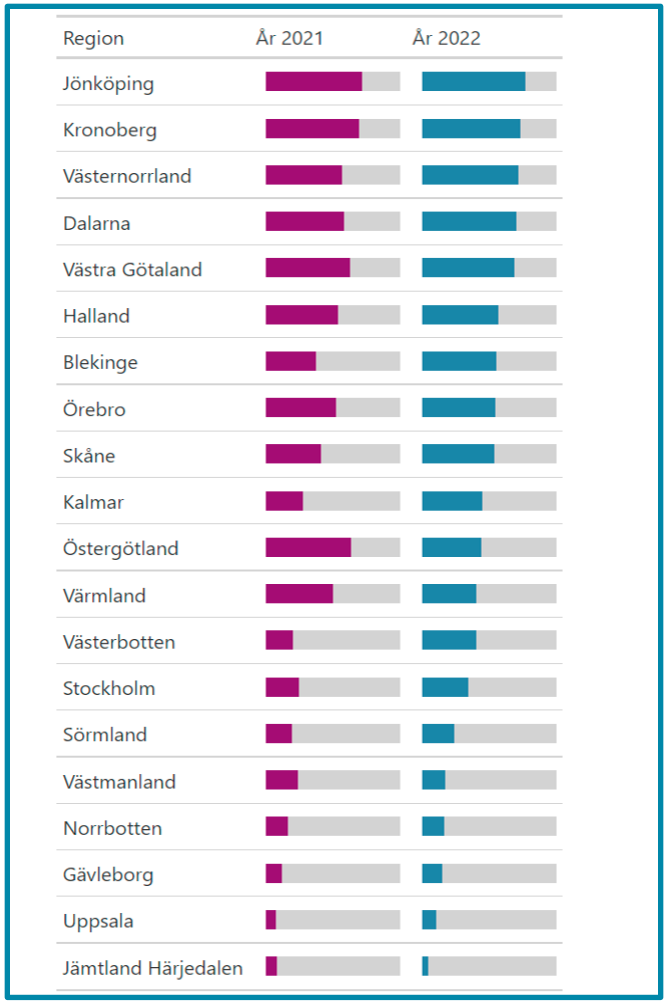
- *Ytorna visar total **månadskostnad** (Mkr) avseende originalprodukt (blå) i förhållande till efterföljande biosimilar (grå)*

eHälsomyndigheten & TLV analys | Volymer och priser är relaterade till medel månads volym/pris månader innan inträde av konkurrens. Switch räknas när en biosimilar kommer på marknaden

Direktverkande måltidsinsulin

Andelen patienter som behandlas med en biosimilar vid nyinsättning varierar stort mellan regioner

- Graferna visar stora regionala skillnader avseende användning av biosimilarer vid nyinsättning
- Resultaten indikerar att det finns besparingspotential i flertalet regioner



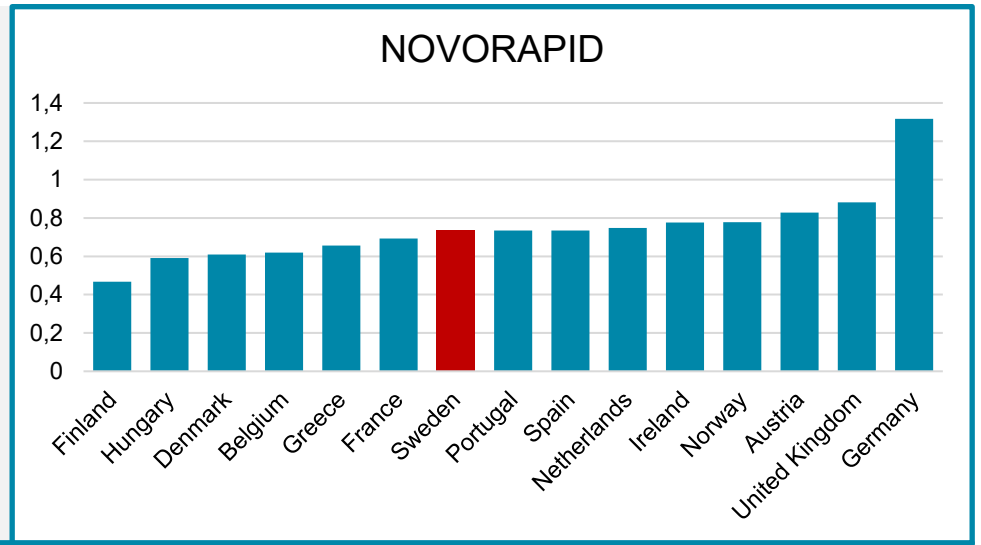
Andel patienter (lila och blå fält) som behandlas med biosimilar vid nyinsättning

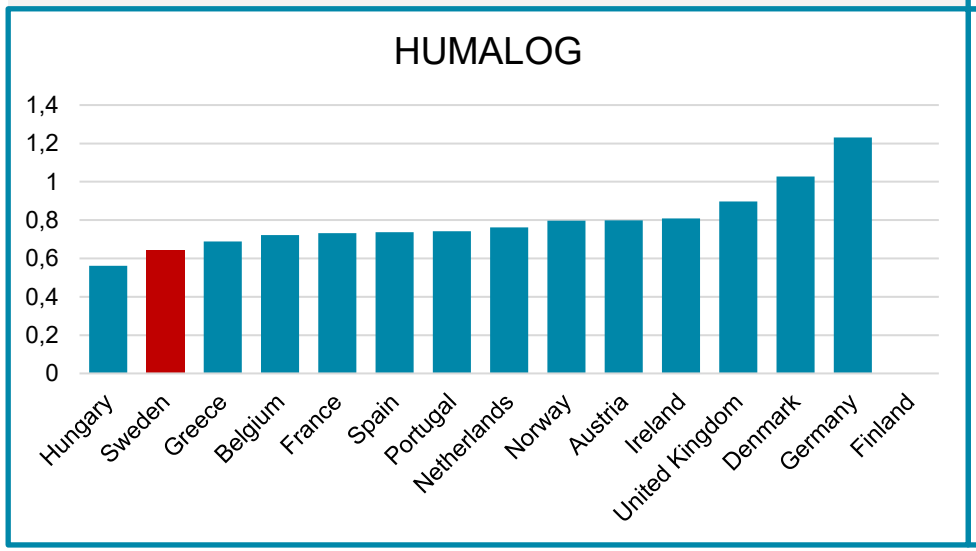
TLV

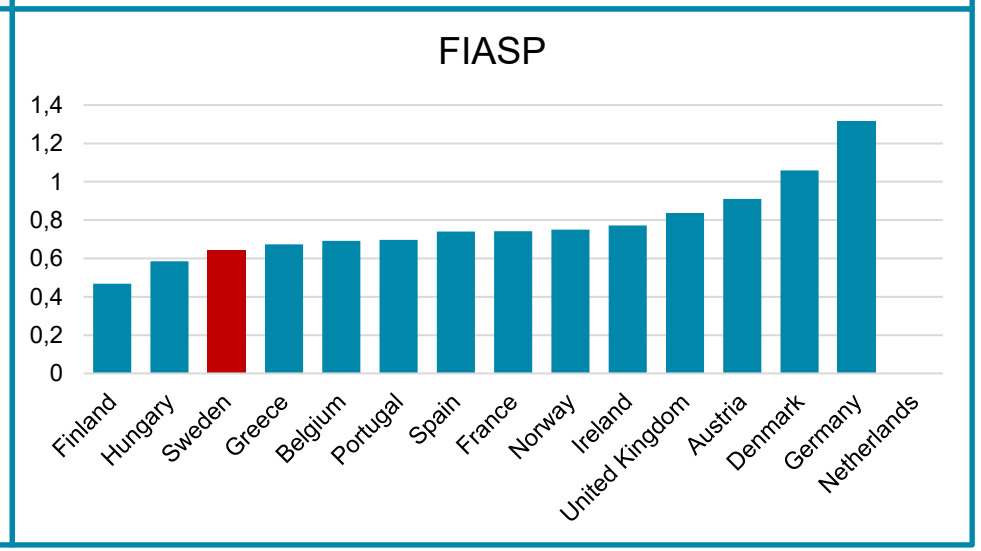
Direktverkande måltidsinsulin

Svenska priser i linje med eller lägre än genomsnittet

- Graferna visar genomsnittligt pris per daglig dygnsdos (DDD) i Euro
- Svenska priser är i linje med eller lägre än genomsnittet
- Ett lägre pris i Sverige jämfört med andra länder kan indikera att utrymmet för prissänkningar är begränsat







Prisinformation från GlobalData

TLV

Långverkande insulin

Långverkande insulin

Jämförbar blodsockersänkande effekt på gruppnivå

- TLV har bedömt att produkterna har jämförbar blodsockersänkande effekt på gruppnivå.
- Läkemedelsverkets[3] riktlinjer gör ingen inbördes prioritering mellan de olika produkterna.
- Socialstyrelsens[4] riktlinjer anger att determir och glargin *ska* erbjudas till patienter med T2D och nattliga hypoglykemier. Socialstyrelsen gör inte någon inbördes prioritering mellan glargin och detemir vid T1D. Degludek *kan* erbjudas vid otillräcklig glukoskontroll och upprepade nattliga hypoglykemier till patienter med T1D.

Produkt	Aktiv substans	Beslut om subvention[1]	TLV:s bedömning av relativ effekt i samband med beslut om subvention
Lantus	glargin	Före 2003	
Levemir	detemir	2004	Levemir och Lantus förefaller vara ungefär likvärdiga vad gäller såväl effekter som kostnader (dnr 204/2007)
Tresiba	degludek	2013	Frekvensen av bekräftade nattliga hypoglykemier var lägre vid behandling med Tresiba jämfört med Lantus. Även risken för samtliga bekräftade hypoglykemier var lägre hos patienter med T2D vid behandling med Tresiba jämfört med Lantus (dnr 344/2013).
Abasaglar	glargin	2015	Jämförbar effekt med referensprodukten Lantus (dnr 1653/2015)
Toujeo[2]	glargin	2016	Icke underlägsen Lantus. Toujeo har dock visat sig leda till en lägre frekvens av hypoglykemier hos T2D-patienter (dnr 4075/2015)

[1]Samtliga produkter har begränsad subvention: ”Subventioneras vid typ 2-diabetes endast för patienter där annan insulinbehandling inte räcker till för att nå behandlingsmålet på grund av upprepade hypoglykemier”
[2] Touejo är inte biosimilar utan en vidareutveckling av Lantus som ger ett långsammare upptag och längre duration
[3]Läkemedelsbehandling för glukoskontroll vid typ 2-diabetes (Läkemedelsverket 2017)
[4]Nationella riktlinjer för Diabetesvård (Socialstyrelsen 2018)

TLV

Långverkande insulin

Dyrare originalprodukt står för betydande del av kostnaderna

- En biosimilar (Abasaglar) och en vidareutvecklad version (Touejo) av originalprodukten Lantus har lägst pris per dygn.
- Originalprodukten Lantus står fortsatt för en betydande andel av kostnaderna

Teoretisk sparpotential*
I praktiken behöver förskrivande läkare ta hänsyn till fler faktorer än kostnad men om endast biosimilaren Abasaglar skulle användas, eller om övriga produkter kostade lika mycket som Abasaglar, skulle kostnaderna minska med cirka **41 miljoner kronor**

Pris per dygn & total kostnad för olika typer av Insuliner

	Typ av produkt			
	Ampull, Sek/dygn	Flaska, Sek/dygn	Penna, Sek/dygn	Kostnad 2022, Mkr
Långtidsverkande				
Abasaglar	12.7		12.5	92,9
Lantus	14.4	14.7	14.4	87,4
Levemir	14.4		13.5	16,8
Toujeo			11.4	132,7
Tresiba	17.6		17.6	107,2

Pris per dygndsdos (enl. WHO ddd) är uträknad som ett viktat medelvärde av (summa försäljning / summa ddd) per produkt och typ.

Data: Socialstyrelsens läkemedelsregister.

Toujeos kostnad per DDD är lägst men produkten kräver 10-20% högre dosering än övriga långverkande insuliner och behandlingskostnaden ligger i nivå med den för Abasaglar.

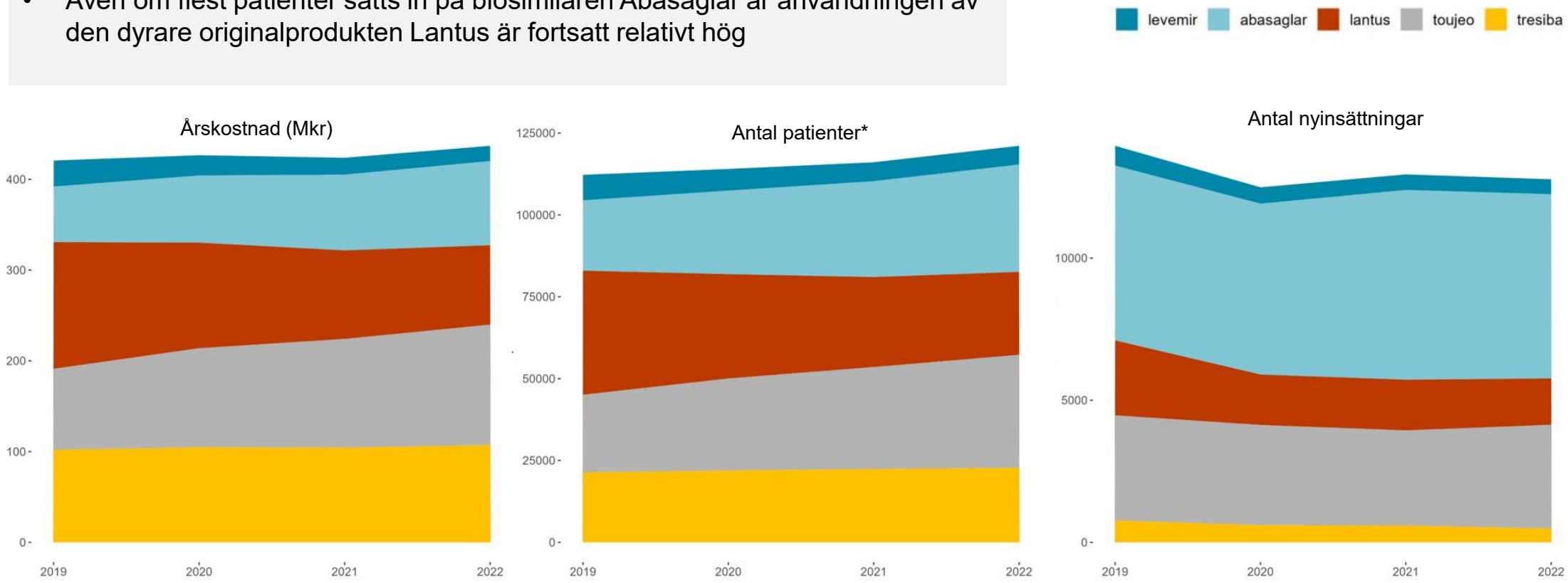
*I beräkningen av den teoretiska sparpotentialen har TLV inte tagit hänsyn till att det i vissa fall kan finnas behov av att göra ett individuellt anpassat val av produkt.

TLV

Långverkande insulin

Fortfarande sätts många patienter in på den dyrare originalprodukten

- Även om flest patienter sätts in på biosimilaren Abasaglar är användningen av den dyrare originalprodukten Lantus är fortsatt relativt hög



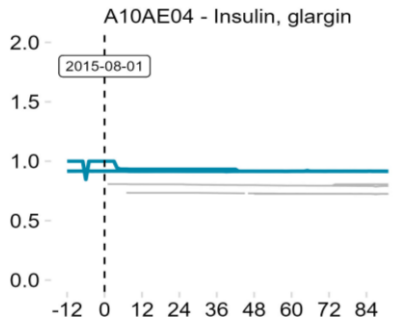
*Antal unika patienter per år och insulingrupp. En patient kan räknas vid multipla tillfällen om den hämtat ut fler produkter inom året.

TLV

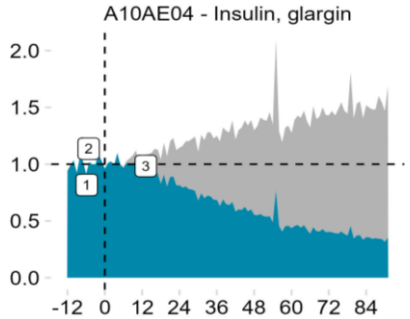
Långverkande insulin

Svag priskonkurrens och ingen prisdynamik

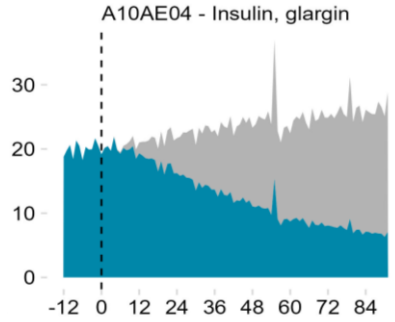
- Inträdet av en biosimilar (Abasaglar) och en vidareutvecklad version (Toujeo) av originalprodkuten (Lantus) i förmånerna har inte haft någon större påverkan på originalproduktens pris (AUP)
- Trots att användningen av Abasaglar och Toujeo har ökat betydligt har inte de totala kostnaderna sjunkit



- *Linjerna visar **originalpris** (AUP)*
- *Blå färg indikerar originalprodukt (Lantus) och grå färg efterföljande produkter (Abasaglar och Touejo)*



- *Ytorna visar relativ **försäljningsvolym** avseende originalprodukt (blå) i förhållande till efterföljande produkter (grå)*

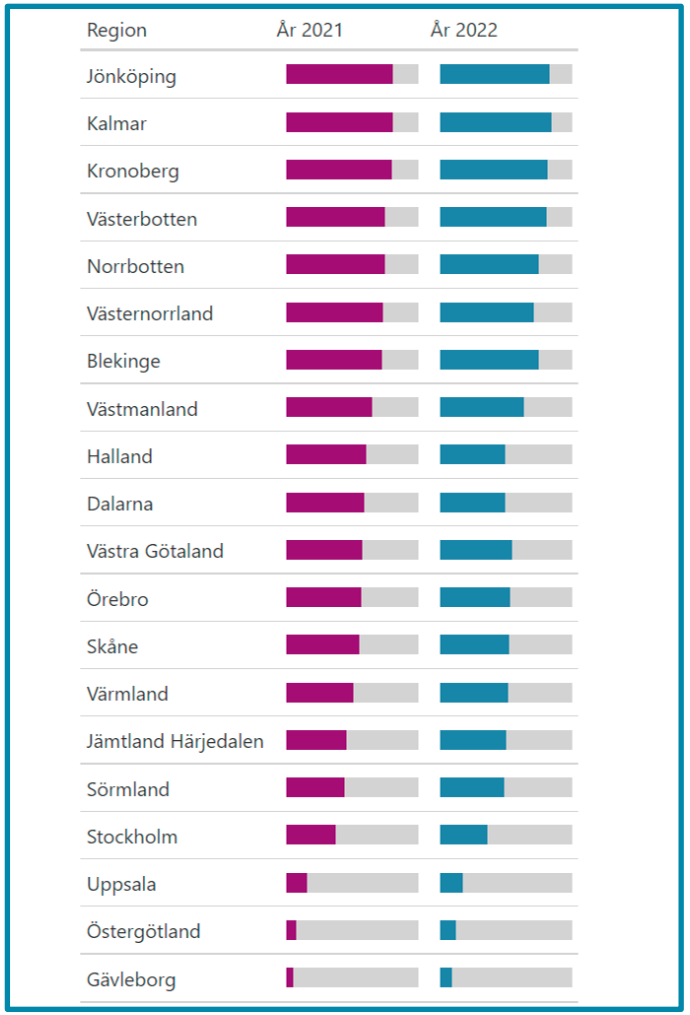


- *Ytorna visar total **månadskostnad** (Mkr) avseende originalprodukt (blå) i förhållande till efterföljande produkter (grå)*

Långverkande insulin

Andelen patienter som sätts in på någon av de billigaste produkterna varierar stort mellan regioner

- Graferna visar stora regionala skillnader vg användning av de billigaste produkterna (biosimilaren Abasaglar och Touejo, till motsvarande kostnad som Abasaglar) vid nyinsättning
- Resultaten indikerar att det finns besparingspotential i flertalet regioner



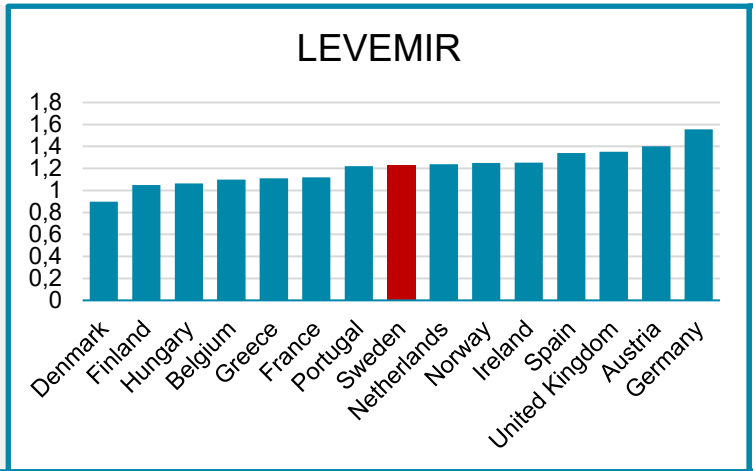
Andel patienter (lila och blå fält) som behandlas med Abasaglar eller Touejo vid nyinsättning

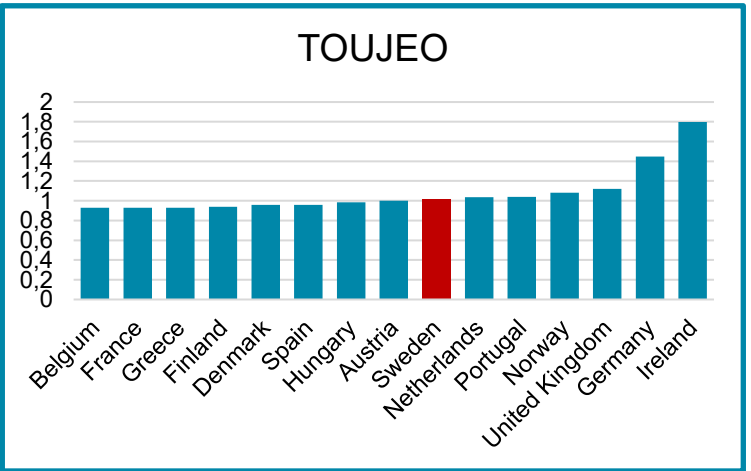
TLV

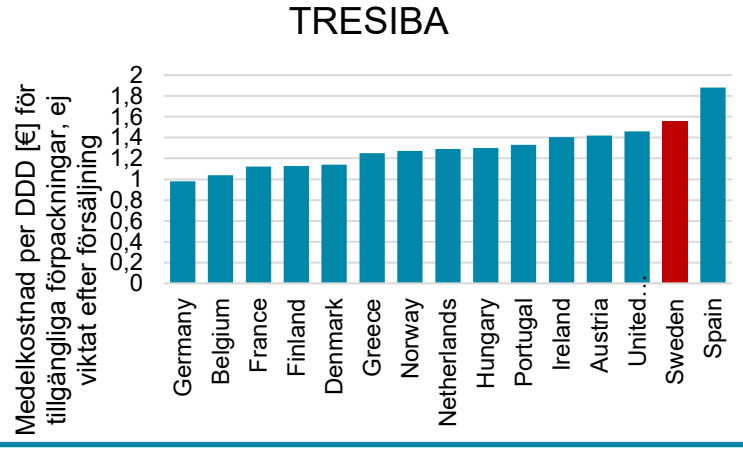
Långverkande insulin

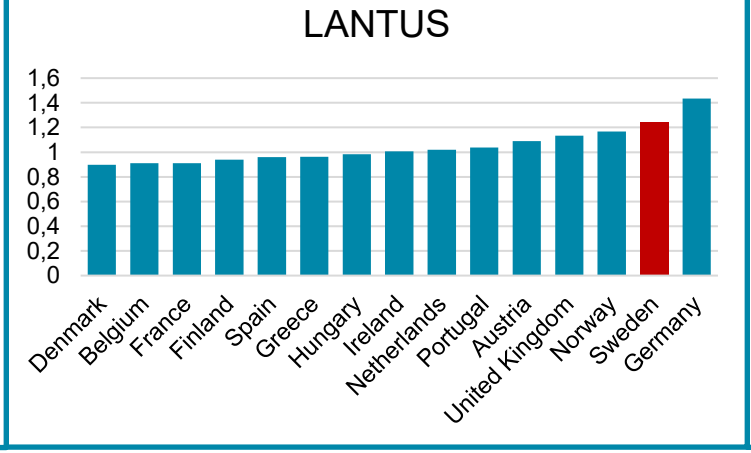
Svenska priser i linje med eller högre än genomsnittet

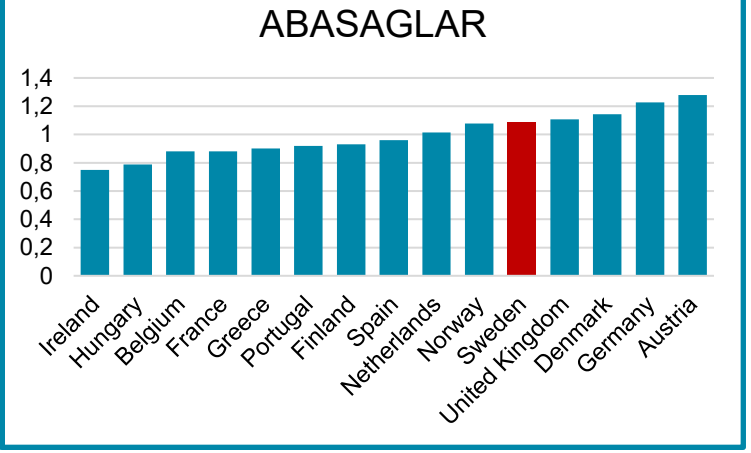
- Graferna visar genomsnittligt pris per daglig dygnsdos (DDD) i Euro
- Priserna i Sverige är ligger ungefär vid genomsnittet för Levemir och Toujeo, men högre än genomsnittet för Tresiba, Lantus och Abasaglar
- Ett högre pris i Sverige jämfört med andra länder kan indikera utrymme för prissänkningar











Prisinformation från GlobalData

TLV

Agenda	Hålltider
• TLV hälsar välkomna	12:30-12:40
• Bakgrund och syfte med TLV:s regiondialoger	12:40-12:50
• Direktverkande måltidsinsulin och långverkande insulin	12:50-13:30
• **GLP1-analoger och SGLT2-hämmare**	13:30-13:50
• Summering och avslut	13:50-14:00

TLV

GLP-1-analoger och SGLT2-hämmare

Utgångspunkt för dagens diskussion

- Nya indikationer och uppdaterade behandlingsriktlinjer har bidragit till kraftigt ökande kostnader
- TLV tar gärna emot inspel från regionerna angående möjliga sätt att dämpa kostnaderna

GLP-1-analoger

- Tidigare i år justerade TLV begränsningstexterna för att förtydliga att det endast är patienter med typ 2-diabetes som får läkemedlen subventionerade
- TLV är medvetna om begränsningstexterna kan behöva justeras ytterligare i relation till uppdaterade behandlingsriktlinjer vid typ 2-diabetes

SGLT2-hämmare

- Flera jämförbara produkter indikerar att det finns förutsättningar för priskonkurrens
- Samtidigt bedömer TLV att användningen är kostnadseffektiv
- Inga åtgärder planeras i nuläget

TLV