

**Datum**  
2022-04-22**Vår beteckning**  
4080/2021**SÖKANDE**Eli Lilly Sweden AB  
Box 721  
169 27 Solna**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket avslår ansökan om att Baqsimi, näspulver i endosbehållare, ska ingå i läkemedelsförmånerna.

4080/2021

## ANSÖKAN

Eli Lilly Sweden AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs enligt följande tabell.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Baqsimi	Näspulver i endosbehållare	3 mg	1 st	129450	999,08

## UTREDNING I ÄRENDET

Baqsimi är avsett för behandling av svår hypoglykemi hos vuxna, ungdomar och barn från 4 års ålder med diabetes mellitus.

Baqsimi innehåller glukagon i pulverform som ska ges i ena näsborren till personer med diabetes vilka drabbats av en svår hypoglykemi (lågt blodsocker). Dessa personer befinner sig i ett tillstånd där de inte på egen hand kan få i sig kolhydrater för att höja blodsockret. De kan vara medvetslösa och ha krampanfall. Glukagon aktiverar leverns nedbrytning av glykogen (kroppens kolhydratreserver) och höjer därmed blodsockerkoncentrationen.

Företaget anger att relevant jämförelsealternativ för Baqsimi är Glucagon Novo Nordisk vilket är den behandling av svåra hypoglykemier som är tillgänglig inom läkemedelsförmånerna idag. Glucagon Novo Nordisk utgörs av ett kit med glukagonpulver i en injektionsflaska och en förfylld spruta med vätska. De två komponenterna ska blandas precis före användning och sedan injiceras subkutant eller intramuskulärt.

För att visa att den blodsockerhöjande effekten av nasalt administrerat och injicerat glukagon är jämförbar har företaget kommit in med två studier, vilka visar att båda administreringarna, enligt fördefinierade kriterier, vid experimentellt framkallade hypoglykemier är lika.

Företaget anför utifrån två simuleringsstudier på en docka att Baqsimi är enklare att använda än räddningskit såsom Glucagon Novo Nordisk, vilka innebär en flerstegsprocess med att lösa upp och sedan injicera glukagon. Företaget antar att den enklare användningen leder till fler lyckade behandlingar.

Företaget har beskrivit den vårdkedja de menar visar de olika vårdförlopp som är aktuella vid en svår hypoglykemi. För att avspegla svenska förhållanden gällande hur stora patientandelar som utnyttjar olika vårdresurser har företaget tillfrågat en Delfipanel, bestående av åtta experter med erfarenhet av svensk diabetesvård, om detta.

TLV har tillfört ärendet två andra simuleringsstudier för behandling av svår hypoglykemi där samma typ av räddningskit med glukagon för injektion används med större framgång än i företagens studier.

Enligt svenska rekommendationer erbjuds närstående till personer med typ-1 diabetes vanligen utbildning i handhavandet av räddningskit via diabetesteam.

Ansökt pris för Baqsimi är 999,08 kronor AIP, vilket motsvarar 1 065,31 kronor AUP för en förpackning i styrkan 3 mg. Baqsimi näspulver utgörs av en endosbehållare vilket innebär att läkemedelskostnaden för en behandling motsvarar 1 065,31 kronor.

4080/2021

Företaget har kommit in med en kostnadsminimeringsanalys som jämför Baqsimi med Glucagon Novo Nordisk för behandling av svår hypoglykemi. Företagets analys baseras på att effekten bedömts vara jämförbar mellan behandlingarna men antar att den enklare administreringen av Baqsimi leder till en större sannolikhet att lyckas med behandlingen vilket medför lägre vårdkostnader än jämförelsealternativet. Enligt företagets hälsoekonomiska analys är Baqsimi kostnadsbesparande jämfört med Glucagon Novo Nordisk med 1 151 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 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.).

Av 27 § förmånslagen framgår att TLV:s beslut gäller omedelbart om inte annat beslutas.

### TLV gör följande bedömning

Patienter med diabetes som behandlas med insulin eller insulinfrisättande läkemedel riskerar att utveckla ett så lågt blodsocker (svår hypoglykemi), att neurologiska symtom såsom medvetslöshet och kramper kan uppkomma. Detta kan kräva akut behandling utanför sjukvården genom att en närstående eller annan individ ger patienten glukagon.

TLV bedömer, i likhet med företaget, att Glucagon Novo Nordisk är relevant jämförelsealternativ till Baqsimi vid behandling av svåra hypoglykemier. Det är den enda glukagonbehandling som finns tillgänglig inom läkemedelsförmånerna för svenska patienter idag.

4080/2021

TLV bedömer, baserat på resultaten i de kliniska studier som företaget redovisat att det är rimligt att anta att lyckade behandlingar med injicerat och nasalt glukagon ger jämförbar effekt vid behandling av svåra hypoglykemier.

TLV anser att de simuleringsstudier företaget kommit in med är förenade med stora osäkerheter avseende i vilken utsträckning nasal administrering jämfört med injicerbart glukagon leder till fler lyckade behandlingar. I de två andra simuleringsstudierna för hypoglykemibehandling TLV har identifierat, används samma injektionsberedning av glukagon med större framgång än i företagets studier.

Företaget menar att de två studier som TLV tillfört ärendet, inte simulerar situationen på samma sätt som i företagets studie. Exempelvis finns skillnader i hur stressituationen efterliknas för studiedeltagarna jämfört med de studier företaget kommit in med. Resultaten ska därför tolkas med försiktighet.

TLV instämmer med företaget att resultaten av studierna ska tolkas utifrån dess förutsättningar. Detsamma gäller även studierna som företaget har kommit in med. Att extrapolera resultat från simuleringsstudier är generellt förknippat med osäkerheter.

TLV konstaterar att ingen klinisk effekt av administreringen har uppmätts i någon av simuleringsstudierna.

TLV anser även att det är osäkert hur de specifika scenarierna som simuleras motsvarar faktiska svenska förhållanden, exempelvis gällande närstående till personer med diabetes vilka ofta har fått utbildning i handhavandet av räddningskit från sjukvårdspersonal.

Mot bakgrund av ovanstående redovisade osäkerheter bedömer TLV att företaget inte har visat att nasalt glukagon leder till en större sannolikhet att lyckas med behandling av en svår hypoglykemi jämfört med injicerat glukagon.

TLV bedömer vidare att det föreligger osäkerheter i företagets hälsoekonomiska analys avseende de sannolikheter som använts i vårdkedjan och som leder fram till ett visst resursutnyttjande. Dessa sannolikheter bygger på antaganden från studiedata eller är skattade av en Delfipanel.

Eftersom TLV bedömer att företaget inte har visat att Baqsimi leder till en större sannolikhet att lyckas med behandling av en svår hypoglykemi än jämförelsealternativet, har TLV inte beaktat kostnader utöver läkemedelskostnader.

Mot bakgrund av att den kliniska effekten bedöms vara jämförbar har TLV utgått från en kostnadsjämförelse som grund för den hälsoekonomiska bedömningen. I TLV:s kostnadsjämförelse jämförs läkemedelskostnaden för Baqsimi på 1 065 kronor med läkemedelskostnaden för Glucagon Novo Nordisk på 211 kronor. TLV:s kostnadsjämförelse visar att kostnaden för behandling med Baqsimi är högre än kostnaden för jämförelsealternativet.

Sammantaget bedömer TLV att kostnaderna för användning av Baqsimi inte är rimliga och att kriterierna i 15 § förmånslagen inte heller i övrigt är uppfyllda. Ansökan ska därför avslås.

Se nedan hur man överklagar.

4080/2021

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: tidigare överintendenten Staffan Bengtsson, överläkaren Margareta Berglund Rödén, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, överläkaren Inge Eriksson, universitetslektorn Martin Henriksson, läkemedelschefen Maria Landgren samt docenten Gerd Lärfars. Ärendet har föredragits av medicinska utredare Sonny Larsson. I den slutliga handläggningen har även seniora hälsoekonomen Nathalie Eckard och juristen Sofia Palmqvist deltagit.

Staffan Bengtsson

Sonny Larsson

## **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.