

Datum
2018-05-17Vår beteckning
951/2018**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 2018-05-18 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Steglatro	Tablett	5 mg	28	485799	371	424,67
Steglatro	Tablett	5 mg	98	491257	1298,50	1370,72
Steglatro	Tablett	15 mg	28	199903	371	424,67
Steglatro	Tablett	15 mg	98	531382	1298,50	1370,72

Begränsningar

Subventioneras endast som tillägg till behandling med metformin.

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 Steglatro, 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 starkt ärftlig koppling och är livsstilsberoende där fetma, kost- och motionsvanor har betydelse för sjukdomens uppkomst och utveckling.

Steglatro (ertugliflozin) är godkänt för behandling av vuxna med typ 2-diabetes mellitus som ett tillägg till kost och motion för att förbättra den glykemiska kontrollen, som monoterapi hos patienter för vilka användning av metformin anses olämpligt på grund av intolerans eller kontraindikationer, eller som tillägg till andra läkemedel för behandling av diabetes.

Steglatro är en SGLT2-hämmare som innehåller den aktiva substansen ertugliflozin, som verkar genom att minska återupptaget av glukos i njurarna, vilket leder till att överskott av glukos utsöndras genom urinen och att blodsockernivån därmed sjunker.

Sedan tidigare finns tre SGLT2-hämmare, Invokana (kanagliflozin), Jardiance (empagliflozin) och Forxiga (dapagliflozin) inom läkemedelsförmånerna som subventioneras endast som tillägg till behandling med metformin. Av dessa produkter har Jardiance lägst pris.

Företaget har angett Jardiance (empagliflozin) som det mest relevanta jämförelsealternativet med motiveringen att det är den mest förskrivna substansen med den lägsta behandlingkostnaden.

Företaget ansöker om subvention för fyra förpackningar, två med 28 tabletter i styrkorna 5 respektive 15 mg, samt två förpackning med 98 tabletter i motsvarande styrkor. TLV konstaterar att kostnaden per tablett för Steglatro är lägre för tre av fyra förpackningar i jämförelse med Jardiance. En förpackning, den mindre förpackningsstorleken i den lägre styrkan, är marginellt dyrare (11 öre per tablett) än Jardiance.

Av försäljningsstatistik framgår att de större förpackningsstorlekarna för övriga SGLT-hämmare inom läkemedelsförmånerna stod för 70 procent av förskrivningen under 2017.

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 SGLT2-hämmare inom läkemedelsförmånerna har jämförbar effekt med Steglatro. Av dessa har Jardiance lägst pris, och bedöms därför utgöra det mest relevanta jämförelsealternativ till Steglatro.

Kostnaden per tablett för Steglatro är lägre för tre av fyra förpackningar i jämförelse med Jardiance. En av förpackningarna, den mindre förpackningsstorleken i den lägre styrkan är marginellt dyrare (11 öre per tablett) än jämförelsealternativet Jardiance.

Utifrån försäljningsstatistik, som visar att de större förpackningsstorlekarna av befintliga SGLT2-hämmare i läkemedelsförmånerna stod för 70 procent av förskrivningen under 2017, är det sannolikt att de större förpackningsstorlekarna kommer att dominera förskrivningen av Steglatro. Eftersom Steglatros större förpackningsstorlekar har lägst pris, och ett lägre pris jämfört med motsvarande förpackningar av Jardiance, bedöms det sannolikt att kostnaden för den samlade användningen av Steglatro är lägre än för Jardiance.

Eftersom TLV bedömt att Steglatro har jämförbar effekt med övriga SGLT2-hämmare i läkemedelsförmånerna till en jämförbar kostnad med jämförelsealternativet Jardiance, ska subventionen för Steglatro begränsas i enlighet med subventionsbegränsningarna för dessa. Steglatro subventioneras därför endast som tillägg till behandling med metformin.

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

951/2018

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, överläkaren Inge Eriksson, intressepolitiska chefen Eva-Maria Dufva, professorn e.m. Per Carlsson, 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.