

Datum
2017-10-26Vår beteckning
2558/2017**SÖKANDE**Sanofi AB
Box 30052
104 25 Stockholm**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2017-10-27 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Insulin lispro Sanofi	Injektionsvätska, lösning	100 IE/ml	5 x 3 ml (förfylld injektion spenna Solostar)	058290	203,83	253,19
Insulin lispro Sanofi	Injektionsvätska, lösning	100 IE/ml	5 x 3 ml (lösning i cylindera mpull)	117084	183,56	232,32
Insulin lispro Sanofi	Injektionsvätska, lösning	100 IE/ml	1 x 10 ml (lösning i injektion sflaska)	168299	122,05	168,96

ANSÖKAN

Sanofi AB har ansökt om att läkemedlet Insulin lispro Sanofi injektionsvätska, lösning ska ingå i läkemedelsförmånerna i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Insulin lispro Sanofi (insulin lispro) är en biosimilar. Biosimilarer är läkemedel som har en jämförbar effekt och säkerhet med ett redan godkänt biologiskt läkemedel, ett referensläkemedel. Insulin lispro Sanofi har godkänts med Humalog som referensläkemedel.

Den aktiva substansen insulin lispro är en snabbverkande analog till humant insulin som tas i anslutning till måltid.

Läkemedlet används för att behandla diabetes mellitus typ 1 och typ 2. Vid behandling av diabetes mellitus typ 1 används som grundprincip ett basinsulin i kombination med ett måltidsinsulin. En vanlig kombination är en långverkande insulinanalog som administreras en gång per dag och ett kortverkande måltidsinsulin. Indikation för insulinbehandling vid diabetes mellitus typ 2 föreligger främst när målen för glukoskontroll inte uppfylls med livsstils- och tablettbehandling, s.k. sekundär terapivikt.

I det kliniska utvecklingsprogrammet har Insulin lispro jämförts med referensläkemedlet Humalog i fyra studier; en studie av klinisk farmakokinetik och farmakodynamik (PK/PD), två fas III-studier som utvärderar effekt och säkerhet och en studie som utvärderar säkerhet. Båda fas III-studierna gjordes på vuxna patienter. I den ena ingick patienter med diabetes mellitus typ 1 och i den andra ingick patienter med diabetes mellitus typ 2. Hälften av patienterna i respektive studie behandlades med Insulin lispro Sanofi och den andra hälften med Humalog. Samtliga patienter behandlades även med ett långverkande insulin, insulin glargin. Studierna var designade som non-inferiority-studier med reduktion av HbA1c från utgångsvärdet till studiernas slut som primärt effektmått. Ingen skillnad i effekt sågs mellan läkemedlen.

Den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA har bedömt att Insulin lispro Sanofi har en kvalitets-, effekt- och säkerhetsprofil som är jämförbar med Humalog.

Företaget har ansökt om priser för förpackningarna av Insulin lispro Sanofi som är lägre än priserna för motsvarande förpackningar av Humalog.

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.

TLV gör följande bedömning

TLV bedömer, i likhet med EMA, att Insulin lispro Sanofi har samma effekt och säkerhet som referensläkemedlet Humalog, som bedöms vara det relevanta jämförelsealternativet.

De ansökta priserna för Insulin lispro Sanofi är lägre än priserna för motsvarande förpackningar av Humalog.

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda för att Insulin lispro Sanofi ska ingå i läkemedelsförmånerna. Ansökan ska därför bifallas.

2558/2017

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, tidigare medicinske rådgivaren Stefan Back, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, professorn Per Carlsson, professorn/överläkaren Susanna Wallerstedt och docenten Gerd Lärfars. Föredragande har varit medicinska utredaren Therese Gennevall. I den slutliga handläggningen har även juristen Caroline Saxby deltagit.

Staffan Bengtsson

Therese Gennevall

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.