

Datum  
2021-01-28Vår beteckning  
2636/2020**FÖRETAG**AstraZeneca AB  
Pricing & Reimbursement B674  
151 85 Södertälje**SAKEN**

Omprövning av beslut inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående läkemedel ska fortsätta att ingå i läkemedelsförmånerna med förändrad subventionsbegränsning och till oförändrat pris.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Forxiga	Filmdragerad tablett	10 mg	Blister, 28 tabletter	492107	368,02	421,63
Forxiga	Filmdragerad tablett	10 mg	Blister, 98 tabletter	041140	1302,71	1375,01

**Begränsningar**

Subventioneras endast som tillägg till behandling med metformin eller när metformin inte är lämpligt.

**Villkor**

Företaget ska tydligt informera om ovanstående begränsning i all sin marknadsföring och annan information om läkemedlet.

## BAKGRUND

SGLT2-hämmarna Forxiga 10 mg, Invokana och Steglatro ingår i läkemedelsförmånerna med begränsad subvention endast som tillägg till behandling med metformin. På grund av ändrade behandlingsrekommendationer som berör jämförelsealternativen i tidigare subventionsbeslut initierade TLV år 2020 en omprövning för att se över subventionsbegränsningarna avseende användningen av ovanstående läkemedel i monoterapi.

Forxiga 10 mg ingår sedan år 2013 i läkemedelsförmånerna med begränsad subvention endast som tillägg till behandling med metformin (dnr 4080/2012). När detta beslut fattades saknades hälsoekonomiskt underlag för Forxiga i monoterapi varför läkemedlet inte beviljades generell subvention.

## UTREDNING I ÄRENDET

Forxiga (dapagliflozin) 10 mg är avsett för behandling av hjärtsvikt och typ 2-diabetes. Diabetesindikationen avser behandling av vuxna med otillräckligt kontrollerad typ 2-diabetes som ett komplement till diet och motion, antingen som monoterapi när metformin inte anses lämplig på grund av intolerans eller som tillägg till andra läkemedel för behandling av typ 2-diabetes. Läkemedlet verkar bland annat genom att hämma proteinet SGLT2 och på så sätt minska blodglukos genom ökad avsöndring av glukos i urinen.

TLV bedömer att Jardiance (empagliflozin) är relevant jämförelsealternativ till Forxiga eftersom Jardiance tillhör samma läkemedelsklass som Forxiga och är subventionerat för användning i monoterapi när behandling med metformin inte är lämplig.

Dapagliflozin har i randomiserade kontrollerade studier visats ha bättre effekt än placebo avseende bland annat sänkning av blodglukos mätt i HbA1c (glukosylerat hemoglobin) och kroppsvikt. Ojusterade indirekta jämförelser tyder på att effekten av SGLT2-hämmare överlag verkar ha likartad effekt i monoterapi.

Till det av TLV fastställda priset (AUP) är den årliga läkemedelskostnaden för Forxiga 10 mg 5 124,72 kronor vid användning av förpackningsstorleken 98 tabletter och doseringen en tablett per dag. Motsvarande läkemedelskostnad för Jardiance 10 mg och 25 mg är 5 124,70 kronor respektive 5 996,07 kr kronor vid användning av förpackningarna om 90 tabletter och doseringen en tablett per dag.

## 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

2636/2020

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.).

Enligt 10 § får TLV på eget initiativ besluta att ett läkemedel eller en annan vara som ingår i läkemedelsförmånerna inte längre ska ingå i förmånerna.

Om det finns särskilda skäl får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket enligt 11 § förmånslagen besluta att ett läkemedel eller annan vara ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde (förmånsbegränsning).

Myndighetens beslut får förenas med andra särskilda villkor.

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

### **TLV gör följande bedömning**

Typ 2-diabetes är en progredierande sjukdom som innebär att kroppen 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.

TLV bedömer att SGLT2-hämmaren Jardiance är relevant jämförelsealternativ till Forxiga 10 mg eftersom Jardiance tillhör samma läkemedelsklass och är subventionerat för användning i monoterapi när metformin inte är lämpligt.

TLV bedömer att det i avsaknad av direktjämförande studier är rimligt att utgå från jämförbar effekt mellan SGLT2-hämmare i monoterapi vid behandling av typ 2-diabetes.

TLV bedömer att kostnaden för Forxiga 10 mg i monoterapi är rimlig eftersom en kostnadsjämförelse visar att den årliga läkemedelskostnaden för Forxiga 10 mg är i nivå med eller lägre än den årliga läkemedelskostnaden för Jardiance.

Sammantaget bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda för att Forxiga ska fortsätta att ingå i läkemedelsförmånerna till nuvarande pris endast om subventionen förenas med följande begränsningar och villkor i enlighet med 11 § förmånslagen. Subventioneras endast som tillägg till behandling med metformin eller när metformin inte är lämpligt. Företaget ska tydligt informera om ovanstående begränsning i all sin marknadsföring och annan information om läkemedlet.

Se nedan hur man överklagar.

2636/2020

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: överläkaren Margareta Berglund Rödén (ordförande), läkemedelschefen Maria Landgren, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, överläkaren Inge Eriksson, universitetslektorn Martin Henriksson, docenten Gerd Lärfars samt överläkaren Maria Strandberg. Ärendet har föredragits av medicinske utredaren Martin Moberg. I den slutliga handläggningen har även hälsoekonomen Daniel Högberg och juristen Elin Borg deltagit.

Margareta Berglund Rödén

Martin Moberg

## **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.