

Datum  
2021-01-28

Vår beteckning  
2634/2020

## FÖRETAG

Mundipharma AB  
Mölnsdalsvägen 30 B  
412 63 Göteborg

## 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)
Invokana	Filmdragerad tablett	100 mg	Blister, 30 tabletter	547129	397,55	451,75
Invokana	Filmdragerad tablett	100 mg	Blister, 90 tabletter	129010	1192,66	1262,76
Invokana	Filmdragerad tablett	300 mg	Blister, 30 tabletter	135362	511,86	568,35
Invokana	Filmdragerad tablett	300 mg	Blister, 90 tabletter	458746	1535,59	1612,55

## 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.

Invokana ingår sedan år 2014 i läkemedelsförmånerna med begränsad subvention endast som tillägg till behandling med metformin (dnr 4635/2013). I beslutet bedömde TLV att sulfonureidföreningen glimepirid var relevant jämförelsealternativ till Invokana i monoterapi.

## UTREDNING I ÄRENDET

Invokana (kanagliflozin) är avsett för behandling av vuxna med otillräckligt kontrollerad typ 2-diabetes som ett tillägg till kost och motion, antingen som monoterapi när metformin anses olämplig på grund av intolerans eller kontraindikationer, eller som tillägg till andra läkemedel för behandling av 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 Invokana eftersom Jardiance tillhör samma läkemedelsklass som Invokana och är subventionerat för användning i monoterapi när behandling med metformin inte är lämplig.

Kanagliflozin har i en randomiserad kontrollerad studie 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 på till exempel blodglukos och vikt nedgång överlag verkar ha likartad effekt i monoterapi, men Invokana tenderar att ha gett en större skillnad mot placebo avseende sänkning av blodglukos mätt som HbA1c (glukosylerat hemoglobin) i kliniska studier jämfört med vissa andra SGLT-hämmare. Dock är ojusterade indirekta jämförelser känsliga för olikheter i studieupplägg och populationer, varför de är förknippade med stora osäkerheter.

Till det av TLV fastställda priset (AUP) är den årliga läkemedelskostnaden för Invokana 100 mg och Invokana 300 mg 5 124,70 kr kronor respektive 6 919,66 kronor vid användning av förpackningsstorleken 90 tabletter för styrkan 100 mg respektive 30 tabletter för styrkan 300 mg och doseringen en tablett per dag. För Invokana 300 mg är den mindre förpackningsstorleken relevant eftersom företaget slutat marknadsföra den större i Sverige. 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.

Försäljningsstatistik från 2020 visar att Invokanas andel av den totala mängden expedierat läkemedel inom klassen SGLT2-hämmare är mycket begränsad.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

**Tillämpliga bestämmelser m.m.**

2634/2020

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.).

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 Invokana 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 konstaterar att användningen av Invokana är mycket begränsad sett till den totala användningen av SGLT2-hämmare.

2634/2020

Kostnadsjämförelser visar att läkemedelskostnaden för Invokana är i nivå med den för Jardiance.

Vid en samlad bedömning anser TLV att kostnaden för Invokana i monoterapi är rimlig.

Sammantaget bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda för att Invokana 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.

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 Lärfares 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.