

**Datum**  
2019-09-26**Vår beteckning**  
431/2019**SÖKANDE**Orion Pharma AB  
Box 85  
182 11 Danderyd**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, avslår ansökan om att Orimet, depottabletter ska få ingå i läkemedelsförmånerna.

431/2019

## ANSÖKAN

Orion Pharma AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Orimet	Depottablett	500 mg	100 st	444707	53,00
Orimet	Depottablett	750 mg	100 st	040278	72,00
Orimet	Depottablett	1000 mg	100 st	093156	82,00

## UTREDNING I ÄRENDET

Typ 2-diabetes är en progredierande sjukdom som karaktäriseras av kronisk hyperglykemi (för högt blodsocker). Kronisk hyperglykemi kan ge upphov till vaskulära och neurologiska skador och på sikt nedsatt njurfunktion, hjärt-kärlsjukdom och för tidig död.

Orimet har godkänts med indikationen behandling av diabetes mellitus typ-2 hos vuxna, speciellt hos överviktiga patienter, där enbart diet och motion inte ger adekvat glykemisk kontroll. Orimet kan användas som monoterapi eller i kombination med andra perorala diabetesläkemedel eller med insulin.

Orimet innehåller det verksamma ämnet metformin och tillhandahålls som depottabletter med förlängd frisättning. Förlängd frisättning gör att läkemedlet kan tas färre gånger per dag än metformin tablett.

Orimets godkännande baserades på visad bioekvivalens mot metformin tablett. Företaget har lämnat in en prospektiv, randomiserad, direkt jämförande studie och två retrospektiva studier för att visa att det föreligger skillnader mellan metformin depottabletter och metformin tablett gällande biverkningsprofil och risk för att behandlingsavhopp. Enligt företaget medför den gynnsamma biverkningsprofilen och den lägre avhoppsfrekvensen att Orimet är särskilt lämpat för äldre och svårt sjuka patienter som har sämre följsamhet till behandling med metformin tablett. Företaget har dock inte kommit in med specifikt underlag för denna subgrupp av patienter. TLV har tillfört en randomiserad kontrollerad studie där inga skillnader iaktogs avseende biverkningar och behandlingsavhopp mellan metformin depottabletter och metformin tablett.

Företaget har kommit in med en kostnadsminimeringsanalys där Orimet jämförs med metformin tablett. I företagets grundscenario är den totala kostnaden för Orimet lägre jämfört med metformin tablett. Detta beror på att metformin tablett är förknippade med högre kostnader för biverkningar och behandlingsavhopp vilket innefattar kostnader för andra linjens diabetesläkemedel.

Läkemedelskostnaden per dag för Orimet varierar, från 0,94 kronor vid en dosering på en depottablett à 500 mg per dag, till 2,55 kronor med två depottabletter à 1 000 mg per dag. Detta motsvarar en läkemedelskostnad per år för Orimet mellan 344 och 933 kronor.

## SKÅLEN 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**

Typ 2-diabetes är en progredierande sjukdom som karaktäriseras av kronisk hyperglykemi. Kronisk hyperglykemi kan ge upphov till vaskulära och neurologiska skador och på sikt nedsatt njurfunktion, hjärt-kärlsjukdom och för tidig död. För patienter som står på adekvat behandling med tillgängliga behandlingsalternativ bedömer TLV att svårighetsgraden på gruppnivå är medelhög.

TLV bedömer, i likhet med företaget, att relevant jämförelsealternativ till Orimet är metformin tabletter.

TLV bedömer att Orimet och metformin tabletter har jämförbar effekt och att företaget inte har visat att det råder skillnad i biverkansprofil, följsamhet eller avhopsfrekvens.

Enligt TLV:s bedömning så är studieresultaten som ligger till grund för sannolikheten att få en biverkan och sannolikheten för behandlingsavhopp i företagets kostnadsminimerings-

431/2019

analys mycket osäkra. Således bedömer TLV att det inte är rimligt att inkludera kostnader vid uppkomst av biverkningar eller kostnader för andra linjens diabetesläkemedel.

Mot bakgrund av detta har TLV valt att göra en prisjämförelse mellan Orimet och metformin tabletter. Priset TLV använder för jämförelsealternativet metformin tabletter baseras på ett genomsnittligt pris av periodens vara under juli till september år 2019 för respektive styrkas största förpackning.

Av TLV:s prisjämförelse framgår att läkemedelskostnaden per patient och år är högre för Orimet än för metformin tabletter för alla val av doseringar.

Sammantaget bedömer TLV att förutsättningarna i 15 § förmånslagen inte är uppfyllda för att Orimet ska ingå i läkemedelsförmånerna till ansökt pris. Ansökan ska därför avslås.

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, intressepolitiska chefen Eva-Maria Dufva, professorn e.m. Per Carlsson, professorn Eva Swahn och docenten Gerd Lärfars. Föredragande har varit medicinska utredaren Martin Moberg. I den slutliga handläggningen har även hälsoekonomen Andreas Pousette och juristen Elin Borg deltagit.

Staffan Bengtsson

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.