

SÖKANDE

Pfizer AB
Att: Pricing & Reimbursement
Vetenskapsvägen 10
191 90 Sollentuna

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2018-10-26 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Xeljanz	Filmdragerad tablett	5 mg	56 tabletter	591405	8327,00	8539,79
Xeljanz	Filmdragerad tablett	5 mg	180 tabletter	487664	26765,36	27346,92
Xeljanz	Filmdragerad tablett	10 mg	56 tabletter	128750	16654,00	17033,33
Xeljanz	Filmdragerad tablett	10 mg	112 tabletter	482853	33308,00	34020,41

ANSÖKAN

Pfizer AB (företaget) har ansökt om att läkemedlet Xeljanz, filmdragerad tablett ska ingå i läkemedelsförmånerna, för två nya indikationer i enlighet med tabell på sida 1.

Den ena indikationen avser behandling av vuxna patienter med måttlig till svår aktiv ulcerös kolit (UC) som har fått otillräckligt behandlingssvar, förlorat behandlingssvar, eller varit intoleranta mot konventionell behandling eller mot biologiska läkemedel. Den andra indikationen avser behandling i kombination med metotrexat (MTX) vid aktiv psoriasisartrit (PsA) hos vuxna patienter när tidigare behandling med sjukdomsmodifierande antireumatika (DMARD) inte haft tillräcklig effekt eller gett biverkningar.

Xeljanz ingår sedan april 2017 i förmånerna med en begränsning till behandling av vuxna patienter med måttlig till svår reumatoid artrit när ett eller flera sjukdomsmodifierande antireumatika (DMARDs) inte haft tillräcklig effekt eller gett biverkningar.

Xeljanz har därefter fått ytterligare två indikationer godkända som ansökningarna om förmån nu gäller.

UTREDNING I ÄRENDET

Xeljanz innehåller den aktiva substansen tofacitinib som är en januskinas (JAK)-hämmare. Hämning av JAK leder till minskad inflammation.

Gällande indikationen ulcerös kolit

Ulcerös kolit (UC) är en kronisk inflammatorisk tarmsjukdom där inflammationen är lokaliserad till tarmslemhinnan. Sjukdomen går i skov (perioder av besvär) där vanliga symtom är magsmärtor och blodiga och/eller slemblandade diarréer, ofta mer än 10 gånger om dagen.

Tofacitinib har i tre randomiserade, placebokontrollerade studier visat effekt mot UC.

Företaget har inkommit med flera indirekta jämförelser mellan tofacitinib och övriga biologiska läkemedel mot ulcerös kolit och drar utifrån dessa slutsatsen att tofacitinib åtminstone har jämförbar effekt med TNF-hämmare och vedolizumab.

Företaget anser att TNF-hämmaren Humira (adalimumab), och integrinhämmaren Entyvio (vedolizumab) är relevanta jämförelsealternativ.

Företaget har inkommit med en kostnadsminimeringsanalys där Xeljanz och jämförelsealternativens behandlingskosten för ulcerös kolit är beräknade på produkternas fastställda AUP. I företagets grundscenario är Xeljanz kostnadsbesparande jämfört med jämförelsealternativen.

Gällande indikationen psoriasisartrit

Psoriasisartrit (PsA) är en kronisk inflammatorisk ledsjukdom där det finns ett visst samband med psoriasis. Smärta från lederna är vanligt och nattlig stelhet och smärta kan ge upphov till störd nattsömn med påföljande trötthet och koncentrationssvårigheter dagtid. Xeljanz är avsett för behandling av aktiv psoriasisartrit hos vuxna patienter som har svarat otillräckligt eller som inte tolererar ett eller flera sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARD).

Xeljanz är den första JAK-hämmaren som godkänts mot aktiv psoriasisartrit. Det saknas därmed praxis och rekommendationer gällande Xeljanz användning i relation till övriga biologiska läkemedel mot psoriasisartrit.

Tofacitinib har i randomiserade, placebokontrollerade studier visat effekt mot psoriasisartrit i två olika patientpopulationer; patienter som inte tidigare använt biologiska läkemedel och den mer svårbehandlade gruppen av patienter som sviktat på behandling med 1-2 biologiska läkemedel.

Företaget har kommit in med en naiv indirekt jämförelse mellan tofacitinib och flera andra biologiska läkemedel.

Företaget anser att relevant jämförelsealternativ är TNF-hämmare och IL-17 -hämmare.

Företaget har inkommit med en kostnadsminimeringsanalys där Xeljanz och jämförelsealternativens behandlingstkostnader avseende psoriasisartrit är beräknade på produkternas fastställda AUP.

Gällande båda indikationerna

TLV har under 2017 haft trepartsöverläggningar med företag och landsting inom området TNF-hämmare och JAK-hämmare. Inom ramen för dessa överläggningar har landstingen och företag tecknat en sidoöverenskommelse för Xeljanz. Denna sidoöverenskommelse omfattar all försäljning av produkten.

Den sidoöverenskommelse som landstingen och företaget tecknat för Xeljanz har av TLV tillförts även detta ärende och utgör en del av beslutsunderlaget.

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.

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

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

Gällande indikationen ulcerös kolit

TLV bedömer i likhet med företaget att relevanta jämförelsalternativ är TNF-hämmaren Humira (adalimumab) och integrinhämmaren Entyvio (vedolizumab), och att även TNF-hämmarna Simponi (golimumab) och Remsima (infliximab) utgör relevanta jämförelsalternativ.

TLV bedömer att tofacitinib har jämförbar effekt med både TNF-hämmarna och vedolizumab vid behandling av ulcerös kolit.

Med beaktande av innehållet i sidoöverenskommelsen för Xeljans bedömer TLV att kostnaden för behandling med Xeljans är lägre än kostnaden för jämförelsalternativen.

Gällande indikationen psoriasisartrit

TLV bedömer i likhet med företaget att TNF-hämmarna och IL-17-hämmare är relevanta jämförelsalternativ.

En direkt jämförande studie tyder på jämförbar effekt mellan TNF-hämmaren adalimumab och Xeljanz. Företagets indirekta jämförelse visar en jämförbar effekt med TNF-hämmare och IL-17-hämmare. Resultatet är osäkert, men TLV bedömer att osäkerheten är acceptabel.

Osäkerheterna i företagets naiva indirekta jämförelse bedöms som mycket höga. Trots osäkerheten i den naiva jämförelsen bedömer TLV att tofacitinib har jämförbar effekt med TNF-hämmarna och IL-17-hämmare. Detta stöds även av en av företagets egna studier där TNF-hämmaren adalimumab ingick som kontrollarm och visade likartad effekt som tofacitinib.

Under trepartsöverläggningarna 2017 tog TLV fram en pristolerans för indikationerna reumatoid artrit, axial spondylartrit och psoriasisartrit. Dosering och kostnad är samma för behandling av dessa indikationer. Pristoleransen har kommunicerats i tre beslut (dnr 1581/2017, 1583/2017, 1585/2017). Nivån för pristoleransen är 92 371,50 kr per år.

TLV bedömer att denna pristolerans kvarstår.

Med beaktande av innehållet i sidoöverenskommelsen för Xeljans bedömer TLV att kostnaden för behandling med Xeljans inte överstiger den pristolerans som TLV bedömer som rimlig för psoriasisartrit.

Gällande ulcerös kolit och psoriasisartrit

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen bedömer TLV att kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Xeljanz, till hela sin godkända indikation, ska ingå i läkemedelsförmånerna. Vid denna bedömning finner TLV, med stöd av 10 § förmånslagen, skäl att besluta att Xeljanz ska subventioneras utan begränsning.

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, universitetslektorn Martin Henriksson, professorn Eva Swahn och docenten Gerd Lärfars. Ärendet har föredragits av hälsoekonomen Katarina Gerefalk. I den slutliga handläggningen har även juristen Annica Willner deltagit.

Staffan Bengtsson

Katarina Gerefalk

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.