

Datum
2020-11-20Vår beteckning
3137/2020AbbVie AB
Box 1523
171 29 Solna**SAKEN**

Omprövning av beslut inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående läkemedel ska fortsätta att ingå i läkemedelsförmånerna med oförändrad subventionsstatus (begränsad subvention) och oförändrat pris.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Rinvoq	Tabletter	15 mg	28	091893	8 295,75	8 507,92
Rinvoq	Tabletter	15 mg	98	040078	29 035,13	29 662,08

Begränsningar

Subventioneras endast när behandling med TNF-hämmare gett otillräcklig effekt eller inte är lämplig.

Villkor

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

BAKGRUND

Rinvoq ingår i läkemedelsförmånerna sedan den 20 mars 2020 med begränsning och villkor (dnr 2867/2019). Begränsningen innebär att Rinvoq endast subventioneras när behandling med TNF-hämmare gett otillräcklig effekt eller inte är lämplig.

I oktober 2020 ingick företaget och regionerna en sidoöverenskommelse avseende Rinvoq. Mot denna bakgrund beslutade TLV den 22 oktober 2020 att ompröva beslutet från den 20 mars 2020 i syfte att se över subventionsstatus.

UTREDNING I ÄRENDET

JAK-hämmaren Rinvoq är avsett för behandling av måttlig till svår aktiv reumatoid artrit hos vuxna patienter med otillräckligt behandlingssvar på eller intolerans mot ett eller flera sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARDs). Rinvoq kan användas som monoterapi eller i kombination med metotrexat.

I beslutet från mars 2020 jämfördes Rinvoq mot den då mest kostnadseffektiva TNF-hämmaren (Adalimumab). Ansökt pris (AUP) för Rinvoq översteg kostanden för jämförelsealternativet varför TLV inte beviljade generell subvention. Då Rinvoq hade jämförbar effekt med, och en årlig läkemedelskostnad som motsvarade den JAK-hämmare med lägst fastställt AUP inom förmånerna (Xeljans) bedömde TLV att kriterierna för begränsad subvention var uppfyllda. Ansökan bifölls därför med begränsningen att läkemedlet endast subventioneras när behandling med TNF-hämmare gett otillräcklig effekt eller inte är lämplig.

Sidoöverenskommelse som tecknats mellan företaget och regionerna innebär att kostnaden för användningen av Rinvoq minskar. Sidoöverenskommelsen omfattar all försäljning av Rinvoq. För att utreda om subventionsstatus för Rinvoq bör ändras till följd av sidoöverenskommelsen har TLV jämfört läkemedelskostnaden, inklusive återbäring, för Rinvoq och den TNF-hämmaren som idag har lägst fastställt AUP, vilken är Hyrimoz. Den årliga kostnaden för Hyrimoz är 22 079 kronor, baserat på rekommenderad dos vid reumatoid artrit.

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 samhällsekonomiska synpunkter, och

3137/2020

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.).

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

Med hänsyn tagen till sidoöverenskommelsen är läkemedelskostnaden för Rinvoq högre än det relevanta jämförelsealternativet, TNF-hämmaren Hyrimoz. TLV bedömer därför att nuvarande subventionsbegränsning ska förbli oförändrad. Rinvoq ska därför fortsätta att ingå i läkemedelsförmånerna med oförändrad subventionsstatus (begränsad subvention) och till oförändrat pris.

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, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, överläkaren Inge Eriksson, universitetslektorn Martin Henriksson, överläkaren Maria Strandberg samt professorn Eva Swahn. Ärendet har föredragits av hälsoekonomen Ida Ahlin. I den slutliga handläggningen har även juristen Elin Borg deltagit.

Staffan Bengtsson

Ida Ahlin

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.