

Datum
2024-01-25Vår beteckning
3387/2023**PART**AbbVie AB
Hemvärnsgatan 9
171 54 Solna
Företrädare: Mia Tillgren Moreau**SAKEN**

Omprövning av beslut inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna för ytterligare ett användningsområde med den förmånsbegränsning som framgår nedan och till oförändrat pris. Beslutet ska börja tillämpas tidigast från och med den 6 februari 2024 eller så snart det går därefter på grund av rådande IT-störningar.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Venclyxto	Filmdragerade tabletter	10 mg	14 st	104541	610,08	668,53
Venclyxto	Filmdragerade tabletter	50 mg	7 st	108133	1 593,20	1 671,31
Venclyxto	Filmdragerade tabletter	100 mg	14 st	597391	6 508,83	6 685,26
Venclyxto	Filmdragerade tabletter	100 mg	112 st	599982	48 717,00	49 737,59
Venclyxto	Filmdragerade tabletter	100 mg	7 st	137028	3 231,75	3 342,64

Förmånsbegränsningar

Subventioneras i kombination med ibrutinib vid tidigare obehandlad KLL.

Villkor

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

BAKGRUND

Venclyxto i den beredningsform och i de styrkor som anges på sidan 1, används för behandling av blodcancer. Venclyxto ingår genom beslut (dnr 2750/2017, dnr 2649/2018, dnr 863/2020 och dnr 2092/2021) i läkemedelsförmånerna med följande förmånsbegränsning. Subventioneras endast för behandling av vuxna patienter med kronisk lymfatisk leukemi (KLL) vid följande godkända indikationer: 1) i kombination med obinutuzumab vid tidigare obehandlad KLL. 2) i kombination med rituximab för patienter som fått minst en tidigare behandling. 3) som monoterapi för behandling av KLL hos patienter: - med 17p-deletion eller TP53-mutation som är olämpliga för eller som har sviktat på en hämmare av B-cellsreceptorns signalväg, - utan 17p-deletion eller TP53-mutation efter terapivikt på både kemoimmunterapi och en hämmare av B-cellsreceptorns signalväg. Subventioneras i kombination med ett hypometylerande läkemedel för behandling av vuxna patienter med nydiagnostiserad AML som inte är lämpliga för intensiv kemoterapi.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutade den 24 augusti 2023 (dnr 826/2023) att Imbruvica ska ingå i läkemedelsförmånerna enligt följande förmånsbegränsning: Subventioneras i kombination med venetoklax vid tidigare obehandlad kronisk lymfatisk leukemi (KLL).

Det enda i Sverige godkända läkemedel som innehåller den aktiva substansen venetoklax är i nuläget Venclyxto. Nuvarande förmånsbegränsning för Venclyxto omfattar inte kombinationsbehandling med Imbruvica (ibrutinib). Med anledning av den förändrade subventionsbegränsningen för Imbruvica initierade TLV den 19 oktober 2023 en omprövning av direkt- och paralleldistribuerat Venclyxto (dnr 3384/2023). Syftet med omprövningen är att harmonisera förmånsstatusen för Venclyxto så att den avseende behandling i kombination med ibrutinib vid tidigare obehandlad KLL harmonierar med förmånsstatusen för Imbruvica.

UTREDNING I ÄRENDET

Venclyxto innehåller den aktiva substansen venetoklax som skyddas av patent. Generiska läkemedel finns inte tillgängliga.

Venetoklax är en hämmare av ett celldödsreglerande protein (B-cellslymfom 2, BCL-2). När venetoklax binder till BCL-2 induceras celldöd i tumörcellerna. Vid behandling av KLL ges Venclyxto antingen som enda läkemedel eller i kombination med andra läkemedel.

Sedan 25 augusti 2023 (dnr 826/2023) ingår behandling med Imbruvica i kombination med venetoklax under en fast behandlingstid för behandlingsnaiva patienter med KLL i läkemedelsförmånerna.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Tillämpliga bestämmelser m.m.

Av 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (nedan 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

3387/2023

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

Om det finns särskilda skäl får TLV 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. På grund av rådande IT-störningar behöver tidpunkten för när beslutet ska börja tillämpas på apoteken skjutas fram. Beslutet ska därför, med stöd av 27 § förmånslagen, börja gälla tidigast från och med den 6 februari 2024 eller snarast möjligt därefter.

TLV gör följande bedömning

Nuvarande förmånsbegränsning för Venclyxto ger upphov till en otydlighet avseende dess förmånsstatus vid behandling i kombination med ibrutinib vid tidigare obehandlad KLL.

Det enda i Sverige godkända läkemedel som innehåller den aktiva substansen venetoklax är i nuläget Venclyxto. TLV har bedömt att kostnaden för tidsbegränsad behandling med Imbruvica i kombination med Venclyxto är rimlig hos patienter med tidigare obehandlad KLL (dnr 826/2023). Imbruvica ingår i läkemedelsförmånerna med utökad subvention i enlighet med ovan. Mot denna bakgrund bedömer TLV att Venclyxtos förmånsstatus avseende kombinationsbehandlingen bör harmoniera med Imbruvicas.

Venclyxto ska därför få följande förmånsbegränsning: Subventioneras i kombination med ibrutinib vid tidigare obehandlad KLL.

Venclyxto ingår sedan tidigare i läkemedelsförmånerna (dnr 2750/2017, dnr 2649/2018, dnr 863/2020 och dnr 2092/2021) med förmånsbegränsning. Med anledning av det nya tillägget till begränsningstexten har TLV sett över Venclyxtos sammanlagda begränsningstext och gjort redaktionella justeringar för att göra begränsningstexten mer enhetlig och överskådlig. Genom detta beslut är den sammanlagda förmånsbegränsningen för Venclyxto följande.

Subventioneras endast för behandling av vuxna patienter:

- 1) i kombination med obinutuzumab vid tidigare obehandlad kronisk lymfatisk leukemi (KLL)
- 2) i kombination med ibrutinib vid tidigare obehandlad KLL.
- 3) i kombination med rituximab för behandling av KLL hos patienter som fått minst en tidigare behandling.

3387/2023

4) som monoterapi för behandling av KLL hos patienter: - med 17p-deletion eller TP53-mutation som är olämpliga för eller som har sviktat på en hämmare av B-cellsreceptorns signalväg. - utan 17p-deletion eller TP53-mutation efter terapivikt på både kemoimmunterapi och en hämmare av B-cellsreceptorns signalväg.

5) i kombination med ett hypometylerande läkemedel för behandling av nydiagnostiserad akut myeloisk leukemi (AML) som inte är lämpliga för intensiv kemoterapi.

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, överläkaren Inge Eriksson, universitetslektorn Martin Henriksson, läkemedelschefen Maria Landgren, docenten Gerd Lärfars och professorn Lena Ring. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Sofi Eriksson. I den slutliga handläggningen har även hälsoekonomen Hannah Almqvist och juristen Minna Klintz Syrén deltagit.

Staffan Bengtsson

Sofi Eriksson

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 det nya beslutet.