

FÖRETAGSanofi AB
Box 30052
104 25 Stockholm**SAKEN**

Omprövning av beslut inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående läkemedel ska fortsätta att ingå i läkemedelsförmånerna till oförändrat pris och med oförändrad subventionsbegränsning.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Dupixent	Förfylld injektionspenna	200 mg	2 st	030364	10998,00	11 264,21
Dupixent	Förfylld injektionspenna	300 mg	2 st	471531	10998,00	11 264,21
Dupixent	Förfylld spruta	200 mg	2 st	042612	10998,00	11 264,21
Dupixent	Förfylld spruta	300 mg	2 st	132633	10998,00	11 264,21

BAKGRUND

Läkemedlet Dupixent (dupilumab) är godkänt för behandling av atopisk dermatit och astma.

Dupixent ingår i läkemedelsförmånerna med begränsad subvention sedan maj 2018, för behandling av atopisk dermatit, dnr 3413/2017. Begränsningen innebär att Dupixent endast subventioneras för patienter med svår atopisk dermatit som på grund av otillräcklig effekt eller andra medicinska skäl saknar ytterligare behandlingsalternativ.

Sedan januari 2020 ingår Dupixent i läkemedelsförmånerna med begränsad subvention, för behandling av svår astma med typ 2 inflammation, dnr 1733/2019. Begränsningen innebär att Dupixent endast subventioneras för patienter med otillräckligt kontrollerad astma trots underhållsbehandling med högdos inhalationssteroider i kombination med ett annat läkemedel och: -som kännetecknas av förhöjda nivåer av eosinofiler och FeNO eller -antingen behandling med perorala kortikosteroider (OCS) i doser som ger ökad risk för biverkningar eller när OCS är kontraindicerat.

Inom ramen för den ansökan ingick företaget som marknadsför Dupixent och regionerna en sidoöverenskommelse om återbäring. Sidoöverenskommelsen omfattar all försäljning av Dupixent och innebär att kostnaderna för användning av Dupixent minskar.

Läkemedlet Olumiant (baricitinib) ingår i läkemedelsförmånerna sedan den 20 april 2017 för reumatoid artrit, dnr 0480/2017. TLV beslutade den 25 mars 2021 om en förändrad subventionsbegränsning för Olumiant, dnr 3411/2020. Begränsningen innebär att läkemedlet endast subventioneras vid svår atopisk dermatit när konventionell topikal eller systemisk behandling gett otillräcklig effekt eller inte är lämplig. I beslutet konstaterades att Dupixent utgör relevant jämförelsealternativ till Olumiant då läkemedlen kommer in på samma steg i behandlingstrappan och är avsedda för behandling av samma patientpopulation.

På grund av Olumiant's nya begränsning, initierade TLV våren 2021 en omprövning av beslutet för Dupixent, dnr 3413/2017, för att se över subventionsbegränsningen avseende användningen av Dupixent vid behandling av atopisk dermatit.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Tillämpliga bestämmelser m.m.

Enligt 10 § förmånslagen får TLV på eget initiativ besluta att ett läkemedel eller en annan vara som ingår i läkemedelsförmånerna inte längre ska ingå i förmånerna.

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

1056/2021

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.).

Av 27 § förmånslagen framgår att TLV:s beslut gäller omedelbart om inte annat beslutas.

TLV gör följande bedömning

TLV:s omprövning har endast omfattat Dupixents indikation som avser atopisk dermatit.

Dupixents nuvarande begränsning innebär att läkemedlet endast subventioneras för patienter som på grund av otillräcklig effekt eller andra medicinska skäl saknar ytterligare behandlingsalternativ. Olumiant's begränsning innebär att läkemedlet endast subventioneras vid svår atopisk dermatit när konventionell topikal eller systemisk behandling gett otillräcklig effekt eller inte är lämplig. Dupixents nuvarande begränsningstext skulle kunna tolkas som att Dupixent utgör ett andrahandsalternativ till Olumiant, det vill säga att Olumiant ska övervägas av vården före Dupixent.

I utredningen av Olumiant, dnr 3411/2020, konstaterade TLV att Olumiant och Dupixent är behandlingsalternativ som kommer in på samma steg i behandlingstrappan för patienter med atopisk dermatit. TLV konstaterade i utredningen av Olumiant, att Dupixent har en bättre effekt, men en högre behandlingkostnad än Olumiant. Dupixent och Olumiant har olika verkningsmekanismer och utgör var för sig relevanta behandlingsalternativ för de patienter som inte fått tillräcklig effekt av konventionell behandling. Nuvarande begränsningar för respektive läkemedel möjliggör således för vården att förskriva det behandlingsalternativ som är bäst lämpat för patienten, samtidigt som begränsningarna förordar att Olumiant bör övervägas i första hand.

TLV finner därför inte skäl att ändra den nuvarande subventionsbegränsningen för Dupixent. Dupixent kommer därmed att fortsätta att ingå i läkemedelsförmånerna till oförändrat pris och med oförändrad subventionsbegränsning.

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 docent Gerd Lärfars och överläkaren Maria Strandberg. Föredragande har varit medicinska utredaren Maria Eriksson.

Staffan Bengtsson

Maria 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 även det nya beslutet.