

**SÖKANDE**

Bristol-Myers Squibb  
Box 15200  
167 15 Bromma

**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2012-12-08 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
ORENCIA	Injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	125 mg	Förfylld spruta, 4 st, med nålskydd	395057	9852,00	10019,00

3004/2012

## ANSÖKAN

Bristol-Myers Squibb (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
ORENCIA	Injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	125 mg	Förfylld spruta, 4 st, med nålskydd	395057	9852,00

## UTREDNING I ÄRENDET

Reumatoid artrit (RA) är en kronisk inflammatorisk sjukdom som innebär svullnad eller värk i leder samt stelhet och deformation av leder. Sjukdomen kan även drabba andra organ i kroppen som hjärtat, lungor och perifera nerver. RA går i skov och någon förväntad utläkningstid finns inte. I Sverige är ca 0,5-1,0 procent av befolkningen drabbade av RA och det är mer än dubbelt så vanligt att kvinnor drabbas jämfört med män. Sjukdomsgraden är varierande och en stor del av patienterna är sjukskrivna på grund av sin sjukdom.

Orencia (abatacept) är ett biologiskt läkemedel som förhindrar T-lymfocytaktivering. Det används vid behandling av måttlig till svår aktiv RA hos vuxna patienter som svarar otillräckligt på tidigare behandling med en eller flera sjukdomsmodifierade läkemedel (DMARDs) inklusive metotrexat eller en TNF $\alpha$ -hämmare.

Orencia SC (subkutan beredningsform) är en förfylld spruta som innehåller 125 mg abatacept. Behandling ska inledas med en intravenös bolusdos, vilken följs av en första subkutan injektion av Orencia 125 mg inom ett dygn efter avslutad infusion. Därefter ges subkutana injektioner på 125 mg en gång per vecka. Patienter som inte kan ta emot en infusion kan inleda veckovisa subkutana injektioner av Orencia utan en intravenös bolusdos.

Effekt och säkerhet av Orencia SC har undersökts i en jämförande studie mot Orencia IV (intravenös beredningsform). Orencia SC uppnådde likvärdig effekt (non inferiority) som Orencia IV.

Behandlingskostnaden med Orencia SC är likvärdig jämfört med behandlingskostnaden med Orencia IV. I beräkningarna antas att antalet flaskor som används per infusion vid användning av Orencia IV vara i genomsnitt 2,7. Antagandet bygger på patienternas kroppsvikt i de kliniska studierna.

3004/2012

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning

1. att kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och
2. att det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 § läkemedelslagen (1992:859) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

TLV gör följande bedömning.

Reumatoid artrit är en sjukdom med hög svårighetsgrad.

Företaget har visat att Orenzia SC har både likvärdig effekt och ett likvärdigt pris som Orenzia IV.

Sammanfattningsvis bedömer TLV därmed att Orenzia SC ger likvärdig patientnytta som Orenzia IV till en likvärdig kostnad.

TLV anser att förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda och ansökan ska därför beviljas.

## HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, men ges in till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV. TLV måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV sänder överklagandet vidare till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: hälso- och sjukvårdsdirektören Catarina Andersson Forsman (ordförande), medicinske rådgivaren Stefan Back, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, läkemedelsenhetschefen Maria Landgren, professorn Per Carlsson, docenten Ellen Vinge och landstingsdirektören Gunnar Persson. Föredragande har varit hälsoekonomen Martin Eriksson. I handläggningen har även medicinska utredaren Catharina Forzelius och juristen Mikael Hedberg deltagit.

Catarina Andersson Forsman

Martin Eriksson