

SÖKANDE

AbbVie AB
Box 1523
171 29 Solna

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2016-04-22 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Humira	Injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	40 mg/ 0,4 ml	Förfylld spruta, 2 st x 40 mg	517641	9 866,88	10 110,47
Humira	Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	40 mg/ 0,4 ml	Förfylld injektionspenna, 2 x 40 mg	477362	9 866,88	10 110,47
Humira	Injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	40 mg/ 0,4 ml	Förfylld spruta, 6 st x 40 mg	196693	29 600,64	30 238,90
Humira	Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	40 mg/ 0,4 ml	Förfylld injektionspenna, 6 x 40 mg	055337	29 600,64	30 238,90

ANSÖKAN

AbbVie AB (företaget) har ansökt om att läkemedlet Humira 40 mg/0,4 ml, lösning i förfylld penna respektive förfylld spruta ska ingå i läkemedelsförmånerna i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Humira (adalimumab) är en monoklonal antikropp och ett läkemedel av typen TNF-alfa-hämmare. TNF (tumörnekrosfaktor) är en signalsubstans som produceras i kroppens immunförsvar och driver på de inflammatoriska processerna som bland annat ingår i reumatiska sjukdomar och psoriasis. Genom att läkemedlet binder till TNF blockeras signalsubstansens aktivitet vilket lindrar inflammation och andra sjukdomssymtom.

Humira används för behandling av reumatoid artrit, juvenil idiopatisk artrit, polyartikulär juvenil idiopatisk artrit, entesitrelaterad artrit, axial spondylartrit, ankyloserande spondylit (AS), axial spondylartrit utan radiografiska tecken på AS, psoriasisartrit, psoriasis, pediatrika patienter med plackpsoriasis, hidradenitis suppurativa, Crohns sjukdom, pediatrika patienter med Crohns sjukdom samt ulcerös kolit.

Den nya beredningsformen av Humira innehåller samma aktiva substans som den nuvarande beredningen men innehåller bara två av de hjälpämnen (mannitol och polysorbit-80) som ingår i den nuvarande beredningen. Denna ändring tillsammans med en ökning av produktens koncentration från 50 mg/ml till 100 mg/ml möjliggör att en mindre volym av läkemedlet kan administreras för att ge motsvarande dos.

Företaget har inkommit med uppgifter som visar Humira 40 mg/0,4 ml har jämförts mot Humira 40 mg/0,8 ml i kliniska studier. I studierna har bland annat farmakokinetik, farmakodynamik, immunogenicitet, säkerhet, tolerabilitet och injektionsrelaterad smärta studerats. Det noterades vissa skillnader i farmakokinetik mellan de båda beredningarna men enligt utredningsprotokoll från den europeiska läkemedelsmyndigheten bedömdes dessa skillnader inte ha någon kliniskt betydelsefull skillnad i effekt. De båda beredningarna bedömdes ha liknande farmakokinetisk effekt. I studierna har man inte observerat några kliniskt relevanta skillnader avseende farmakodynamik och de olika beredningarna har visats ha en jämförbar effekt. I de kliniska studierna har man även visat att den nya formuleringen, där en mindre volym läkemedel injiceras, medför signifikant mindre smärta kopplad till injektionen jämfört med den nuvarande formuleringen.

Humira 40 mg/0,4 ml finns som förfylld spruta och förfylld injektionspenna. Den förfyllda sprutan är samma som tidigare men företaget har utvecklat den förfyllda pennen, bland annat genom att förbättra nålskyddet för att minska risken för oavsiktliga nålstick och ett fönster som gör det lättare att se produkten i pennen.

Företaget ansöker om samma pris för de nya förpackningarna av Humira som för de nuvarande förpackningarna och har uppgett att man bedömer att patienterna som nu behandlas med Humira 40 mg/0,8 ml kommer att ställas över till behandling med Humira 40 mg/ 0,4 ml.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen).

15 § 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 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), 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 anges att TLV:s beslutsfattande utgår från tre grundläggande principer: människovärdesprincipen - att värden 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 värden 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. 44 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 19 ff.).

8 § 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.

TLV gör följande bedömning

Humira är ett biologiskt läkemedel av typen TNF-hämmare som innehåller det aktiva ämnet adalimumab. Läkemedlet används för att behandla ett stort antal indikationer, bland annat olika reumatoid artrit, psoriasis, ulcerös kolit och Crohns sjukdom.

TLV anser att relevant jämförelsealternativ till den nya beredningen Humira 40 mg/0,4 ml är den nuvarande beredningen av Humira 40 mg/0,8 ml.

TLV konstaterar att de kliniska studierna visat att effekt och säkerhet bedöms vara jämförbar mellan den nya och den nuvarande beredningen av Humira samt att den nya beredningen har visats ge lägre smärta i samband med injektionen,

TLV konstaterar att de ansökta priserna för Humira 40 mg/0,4 ml är samma för respektive förpackning som för Humira 40 mg/0,8 ml som nu ingår i läkemedelsförmånerna.

Behandlingskostnaderna bedöms därmed inte öka genom den nya beredningsformen.

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 de i denna ansökan ingående förpackningarna av Humira 40 mg/0,4 ml i förfylld penna samt förfylld spruta ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: generaldirektören Stefan Lundgren (ordförande), överläkaren Margareta Berglund Rödén, medicinske rådgivaren Stefan Back, professorn Per Carlsson, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius och professorn/överläkaren Susanna Wallerstedt. Föredragande har varit medicinska utredaren Emma Karlsson. I den slutliga handläggningen har även juristen Tove Morén deltagit.

Stefan Lundgren

Emma Karlsson

HUR MAN ÖVERKLAGAR

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