

SÖKANDE

 ABBOTT SCANDINAVIA AB
Box 509
169 29 Solna

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförhållningarna

BESLUT

Läkemedelsförhållningsmyndigheten beslutar att Humira, injektionsvätska, 40 mg, skall ingå i läkemedelsförhållningarna. Myndigheten fastställer pris för Humira att gälla från och med 2003-09-20 enligt följande:

Namn	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
HUMIRA, INJEKTIONSVÄTSKA, 40 MG, 40 MG X 1 FÖRFYLLD SPRUTA	013583	5 414,00	5 634,00
HUMIRA, INJEKTIONSVÄTSKA, 40 MG, 40 MG X 1 FLASKA	013611	5 414,00	5 634,00
HUMIRA, INJEKTIONSVÄTSKA, 40 MG, 40 MG X 2 FÖRFYLLDA SPRUTOR	013544	10 828,00	11 048,00

ANSÖKAN

Abbott Scandinavia AB har ansökt om subvention och fastställande av pris för Humira (adalimumab).

BAKGRUND

Humira är ett läkemedel som används för att behandla reumatoid artrit (RA). RA är en kronisk autoimmun sjukdom (immunsystemet attackerar de egna cellerna) som kännetecknas av smärta, svullnad, stelhet och deformation av leder. Indikationen är behandling av måttlig till svår, aktiv RA hos vuxna patienter när andra sjukdomsmodifierande anti-reumatiska läkemedel inklusive metotrexat inte haft tillräcklig effekt. För att garantera maximal effekt ges Humira i kombination med metotrexat. Humira kan ges som monoterapi då metotrexat inte tolereras eller när fortsatt behandling med metotrexat är olämplig.

UTREDNING I ÄRENDET

Vid RA föreligger en obalans mellan ämnen som driver inflammation och ämnen som hämmar den, vilket leder till en kronisk inflammation. Humira är en tumörnekrosfaktor alfa hämmare (TNF- α -hämmare). Genom att terapeutiskt blockera TNF- α bryts den inflammatoriska händelsekedjan.

RA är en kronisk sjukdom som det ännu inte finns någon bot för. Målen med behandlingen är därför att bl.a. lindra ledsymtom, däribland svullnad, stelhet och smärta, minimera komplikationer utanför

lederna (t ex blodkärlsinflammation, lungsäcks-, hjärtsäcksinflammation, knutor m.m.) och bevara patientens rörlighet, funktion och oberoende.

Historiskt sett har behandlingen av RA fokuserat på symtomlättning och bibehållen rörlighet. Basen i RA-behandlingen är farmakoterapi. Läkemedelsbehandlingen består av olika kombinationer av icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID), analgetika (smärtstillande), kortikosteroider och sjukdomsmodifierande antireumatiska medel (DMARD).

TNF- α -hämmarna ingår i gruppen DMARDs. De senaste åren har två nya, biologiska TNF- α -hämmare lanserats för behandling av patienter med aktiv RA som inte har svarat tillräckligt på traditionella DMARDs, Enbrel (etanercept) och Remicade (infiximab).

Till stöd för sin ansökan har företaget bifogat en hälsoekonomisk utvärdering där Humira tillsammans med metotrexat och de i Sverige redan tillgängliga TNF- α -hämmarna jämförs med traditionella DMARDs.

SKÄL FÖR BESLUT

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. skall ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och försäljningspris 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.

Årskostnaden för behandlingen med Humira är relativt hög. Frågan är om Humira kan betraktas som kostnadseffektivt till de begärda priserna.

Företaget har i sin hälsoekonomiska utvärdering beräknat den inkrementella kostnadseffektiviteten (en analys där den ytterligare effekten av läkemedlet ställs mot den ytterligare kostnaden användningen medför) av en behandlingssekvens där någon av TNF- α -hämmarna ingår med en standardregim av traditionella DMARDs. Trots att man endast gör en indirekt jämförelse med de andra biologiska DMARDs bedömer Läkemedelsförmånsnämnden att det inte finns skäl att ifrågasätta företagets slutsats att Humira tillsammans med metotrexat kan uppvisa en kostnad per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår (QALY) som ligger i nivå med de redan tillgängliga TNF- α -hämmarna. I förlängningen innebär detta att Humira tillsammans med metotrexat vid en direkt jämförelse sannolikt skulle mäta sig väl med de andra biologiska DMARDs. Anledningen är att Humira är jämförbart i pris och har effekter som väl motsvarar de övriga biologiska DMARDs.

En behandlingssekvens där Humira tillsammans med metotrexat ingår ger, jämfört med en standardregim av traditionella DMARDs, en inkrementell kostnad per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår på drygt 300 000 kr, utan att produktivitetsvinster är medräknade. Om produktivitetsvinsterna räknas med sjunker kostnaden per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår med nästan 50 procent enligt företagets hälsoekonomiska modell. Därtill kommer att inte alla kostnader för omsorg har räknats med. Om de skulle tas med skulle det med all sannolikhet leda till en än lägre kostnad per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår för Humira och andra biologiska DMARDs. Det bör dock nämnas att de QALY-vikter (den viktning som ska spegla patientens nytta vid olika hälsotillstånd) som används i modellen är baserade på ett befolkningsurval och inte på patienter med den aktuella sjukdomen. Läkemedelsförmånsnämndens allmänna råd om ekonomiska utvärderingar (LFNAR 2003:2) rekommenderar att den sistnämnda metoden används på grund av

att den förstnämnda tenderar att överskatta nyttovinsten av behandling vid kroniska och svåra sjukdomar. Detta torde alltså leda till att kostnaden per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår är underskattad i modellen.

De rekommendationer för läkemedelsterapi vid RA som utarbetats av Läkemedelsverket och Svensk Reumatologisk Förening anger en delvis annorlunda behandlingsalgoritm än den som används i modellen. Det är inte känt vilken kostnad per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår som hade blivit resultatet om modellen närmare hade följt dessa behandlingsriktlinjer. Emellertid leder en känslighetsanalys där effekten av icke-biologiska DMARDs antingen halveras eller fördubblas endast till ett par procents förändring i kostnaden per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår. Läkemedelsförmånsnämnden konstaterar att avvikelserna i modellen därför saknar betydelse i detta fall.

Mot bakgrund av det anförda finner Läkemedelsförmånsnämnden att företaget i den hälsoekonomiska analysen visat att Humira tillsammans med metotrexat är kostnadseffektivt jämfört med traditionella DMARDs för behandling av medel- och högaktiv RA. Nämnden vill betona att analysen gäller för patienter som behandlas i enlighet med den godkända indikationen för Humira, dvs. sådana patienter som antingen inte tolererat eller inte svarat på behandling med traditionella DMARDs. Nämnden har beaktat att det inom terapiområdet RA finns särskilt goda möjligheter att följa upp läkemedelsanvändningen genom det så kallade ARTIS-registret (AntiReumatiska Terapier I Sverige) samt att biologiska DMARDs i stort sett uteslutande förskrivs av specialistläkare.

Läkemedelsförmånsnämnden anser således att utredningen i tillräckligt hög grad visar att behandlingen med Humira är kostnadseffektiv jämfört med annan tillgänglig behandling vid RA. Nämnden finner därför att förutsättningarna för subvention enligt 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. skall vara uppfyllda och att läkemedlet skall få ingå i läkemedelsförmåner. Nämnden fastställer de begärda priserna.

Detta beslut har fattats av f.d. generaldirektör Axel Edling, professor Per Carlsson, överläkare Eva Andersén-Karlsson, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, professor Ann-Kathrine Granérus, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, f.d. statsråd Gertrud Sigurdsen, projektledare Christina Wahrolin. Föredragande har varit Fredrika Vaz vid Läkemedelsförmånsnämnden.

Axel Edling
Ordförande

Fredrika Vaz
Föredragande

Om beslutet helt eller delvis går sökanden emot kan det överklagas hos länsrätten. Överklagandet skall ske skriftligen och ges in till Läkemedelsförmånsnämnden. Det skall ha kommit in till myndigheten inom tre veckor från den dag sökanden fick del av beslutet.