



Läkemedelsförmånsnämnden

## BESLUT

1 (4)

**Datum**  
2007-09-28

**Vår beteckning**  
871/2007

### SÖKANDE

Bristol-Myers Squibb AB  
Box 5200  
167 15 Bromma

### SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

### LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2007-09-29 till i tabellen angivna priser.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Orencia	Pulver till koncentrat till infusionvätska, lösning	250 mg	Injektionsflaska 1 x 250 mg	086407	3 690,00	3 811,00

## ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Orencia	Pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning	250 mg	Injektionsflaska 1 x 250 mg	086407	3 690,00

## UTREDNING I ÄRENDET

Reumatoid artrit (RA) är en kronisk autoimmun sjukdom. Vid RA föreligger en obalans mellan ämnen som driver inflammation och ämnen som hämmar den, vilket leder till en bestående inflammation. Sjukdomen kännetecknas av smärta, svullnad, stelhet och deformation av leder. RA kan leda till allvarlig funktionsnedsättning och livshotande komplikationer. RA-patienter har en kortare förväntad livslängd än den friska befolkningen.

Målen med behandling av RA är att lindra symtom i lederna, däribland svullnad, stelhet och smärta, minimera komplikationer utanför lederna (t.ex. blodkärlsinflammation, lungsäcks-, hjärtsäcksinflammation, knutor m.m.) och bevara patientens rörlighet, funktion och oberoende.

Läkemedelsbehandling av RA består av olika kombinationer av ickesteroida antiinflammatoriska medel (NSAID), analgetika (smärtstillande), kortikosteroider och sjukdomsmodifierande antireumatiska medel (DMARD). En majoritet av RA-patienterna får DMARDs. I första hand provas metotrexat, klorokinfosfat eller sulfasalzin.

Orencia rättar till obalansen mellan de ämnen som driver på inflammationen och de ämnen som hindrar den. Orencia ska användas i kombination med metotrexat (en DMARD) för behandling av vuxna patienter med måttligt svår till svår aktiv RA som svarat otillräckligt på eller som uppvisat intolerans mot andra sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel, inklusive åtminstone en tumörnekrosfaktor (TNF)-hämmare. Orencia ges som infusion.

Företaget har skickat in en hälsoekonomisk modell som visar att Orencia är kostnadseffektivt jämfört med såväl metotrexat som med TNF-hämmare. I modellen är Orencia jämfört med metotrexat kliniskt bättre till en marginellt högre kostnad. Resultatet påverkas inte nämnvärt av variationer i antagande om effekt eller kostnader. Det är inte troligt att TNF-hämmarna har en bättre effekt än Orencia på den aktuella patientpopulationen.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande förordat att Orencia inte ska ingå i läkemedelsförmånerna. Gruppen har anfört att läkemedlet ska ges som intravenös infusion under 30 minuter. De anser därför att läkemedlet bör rekvireras och inte förskrivas på recept.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska 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.

Läkemedelsförmånsnämnden gör följande bedömning.

Orencia är godkänt för patienter som inte fått tillräcklig effekt av, eller är intoleranta mot, traditionella läkemedel mot RA inklusive åtminstone en TNF-hämmare. Detta innebär att målgruppen för behandling med Orencia är svårt sjuka patienter med stora medicinska behov där utbudet av alternativa behandlingar är begränsat.

Orencia kan utgöra ett värdefullt tillskott i behandlingsarsenalen för en liten grupp svårbehandlade RA-patienter. Det underlag som företaget skickat in visar att det med stor sannolikhet är kostnadseffektivt att använda Orencia som tillägg till behandling med metotrexat, om patienten inte fått tillräcklig effekt av tidigare behandling med TNF-hämmare. Detta gäller både när man jämför med metotrexat ensamt och med byte till en annan TNF-hämmare.

Resultat från känslighetsanalyser som företaget gjort visar att kostnadseffektiviteten inte påverkas nämnvärt av variationer av effekter och kostnader i jämförelsen mot metotrexat. Effekten, och i viss mån kostnaden, för TNF-hämmarna är dock osäker för patienter som avbrutit behandling med en TNF-hämmare, och resultaten i dessa jämförelser är därmed osäkra. För att minska denna osäkerhet så mycket som möjligt är det av stor vikt att resultatet av behandling med Orencia i klinisk praxis förs in i de register över RA-behandling som finns tillgängliga i Sverige. Om resultaten blir sämre än i den bifogade modellen kan nämnden komma att ta upp ärendet för ny prövning.

Sammantaget anser Läkemedelsförmånsnämnden att Orencia uppfyller kriterierna i 15 § läkemedelsförmånslagen. Ansökan ska därför bifallas.

## HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till länsrätten, men ges in till Läkemedelsförmånsnämnden. Nämnden måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. Nämnden sänder överklagandet vidare till länsrätten för prövning om inte nämnden själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av f.d. generaldirektör Axel Edling, överläkare Eva Andersén-Karlsson, professor Sten Landahl, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, överläkare Gunilla Melltorp, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson, vice förbundsordförande David Magnusson. Föredragande har varit Kajsa Hugosson. I handläggningen har även deltagit Karl Arnberg och Leif Lundquist.

Axel Edling

Kajsa Hugosson