

**SÖKANDE**

ABBOTT SCANDINAVIA AB  
Box 509  
169 29 Solna

**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2011-05-27 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	40 mg/0,8 ml	Injektions- flaska, 2 x 40 mg	034685	10 828,00	10 995,00

1181/2011

## ANSÖKAN

ABBOTT SCANDINAVIA AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Humira®	Injektionsvätska, lösning	40 mg/0,8 ml	Injektionsflaska, 2 x 40 mg	034685	10828,00

## UTREDNING I ÄRENDET

Humira innehåller adalimumab och används bland annat vid behandling av polyartikulär juvenil idiopatisk artrit (JIA), dvs. kronisk ledinflammation hos barn av den typ som drabbar fler än fyra leder (polyartikulär). Humira är ett biologiskt läkemedel (TNF- $\alpha$ -hämmare) som binder cytokinet TNF- $\alpha$  och blockerar dess aktivitet.

Läkemedlet ska ges under huden varannan vecka. Doseringen vid behandling av barn med JIA varierar beroende på ålder och kroppsytta.

Humira finns idag i beredningsformerna lösning (förfylld spruta) 1x40 mg respektive 2x40 mg samt förfylld penna 2x40 mg. Dessa båda beredningsformer är avsedda för behandling av vuxna patienter samt patienter med polyartikulär JIA i åldrarna 13-17 år. Den nya beredningsformen är avsedd att användas för patienter med polyartikulär JIA i åldrarna 4-17 år. Injektionsflaskan är en engångsförpackning.

De farmakologiska egenskaperna är desamma för injektionsvätska, lösning som för den förfyllda pennan och den förfyllda sprutan. De beredningsformer som finns sedan tidigare inom läkemedelsförmånerna har en hållbarhet på 24 månader i obruten förpackning, och ska förvaras i kylskåp. Detsamma gäller för injektionsvätska, lösning. Observera att den nya förpackningen är en engångsflaska.

Den nya beredningsformen av Humira 40 mg har ett identiskt pris med de förpackningar av Humira som finns idag. Behandlingskostnaderna bedöms således som likvärdiga.

Landstingets läkemedelsförmånsgrupp har inte kommit in med något yttrande i ärendet.

## 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.

Humira innehåller adalimumab och används bland annat vid behandling av polyartikulär juvenil idiopatisk artrit (JIA). Sedan tidigare ingår läkemedlet i läkemedelsförmånerna i form av förfyllda sprutor och pennor för engångsbruk. Dessa båda beredningsformer är avsedda för behandling av vuxna patienter samt patienter med polyartikulär JIA i åldrarna 13-17 år. Den nya beredningsformen är avsedd att användas för patienter med polyartikulär JIA i åldrarna 4-17 år.

Läkemedelskostnaden för den nya beredningsformen injektionsvätska, lösning motsvarar kostnaden för att behandla med förfyllda sprutor eller förfyllda pennor. Behandlingskostnaderna bedöms som likvärdiga.

Sammanfattningsvis finner TLV att kriterierna i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner mm är uppfyllda och att Humira injektionsvätska, lösning, ska få ingå i läkemedelsförmånerna till ansökt pris. Ansökan ska således bifallas.

För närvarande pågår en omprövning av de läkemedel som innehåller TNF a hämmare i samtliga beredningsformer. Omprövningen beräknas vara klar under innevarande år. Resultaten från omprövningen kan komma att påverka frågan om subvention även för den här aktuella produkten.

## HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas till 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.

1181/2011

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Länsrådet Sofia Wallström, Hälso- och sjukvårdsdirektör Catarina Andersson-Forsman, fd Förbundsordförande Christina Bergdahl, Hälso- och sjukvårdsdirektör Pia Öijen, Professor Per Carlsson, Docent Ellen Vinge, Chef för hälso- och sjukvårdsenheten Gunnar Persson. Föredragande har varit Maria Storey. I handläggningen har även deltagit hälsoekonom Gustaf Befrits och jurist Malin Blixt.

Sofia Wallström

Maria Storey