

SÖKANDE

i3 Innovus
Klarabergsviadukten 90, hus D
111 64 Stockholm

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2010-03-27 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Cimzia	Injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	200 mg	Förfylld spruta, 2 x 200 mg	060812	9 690,50	9 857,50

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 (RA) är en obotlig autoimmun sjukdom med inflammatoriska processer som kan leda till allvarlig funktionsnedsättning och livshotande komplikationer. Sjukdomens svårighetsgrad är hög.

Cimzia är en ny TNF-alfa-hämmare som är godkänd för att behandla reumatoid artrit. Det har inte gjorts några direkt jämförande studier mot andra TNF-alfa-hämmare. Effekt och biverkningsprofil får anses vara likvärdiga, och kostnaden blir lägre än med andra TNF-alfa-hämmare. Nämnden anser att förutsättningarna i 15§ är uppfyllda och ansökan ska därför bifallas.

ANSÖKAN

i3 Innovus (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Cimzia	Injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	200 mg	Förfylld spruta, 2 x 200 mg	060812	9 690,50

UTREDNING I ÄRENDET

Cimzia är en ny TNF-hämmare godkänd för behandling av måttlig till svår reumatoid artrit (RA) när behandling med sjukdomsmodifierande läkemedel (DMARD) inte är tillräckligt. Patienten ska själv injicera Cimzia under huden två gånger per månad. De TNF-hämmare som finns tillgängliga idag injiceras 1-2 gånger per vecka eller en gång varannan vecka.

Effekten av Cimzia har jämförts mot placebo. Statistiskt signifikant större ACR 20- och ACR 50-respons uppnåddes från vecka 1 respektive vecka 2 i båda studierna jämfört med placebo. I studierna rapporterade patienter behandlade med Cimzia signifikanta förbättringar av fysisk funktion utvärderat med Health Assessment Questionnaire – Disability Index (HAQ-DI) och

av trötthet rapporterad med hjälp av Fatigue Assessment Scale (FAS) från vecka 1 och till slutet av studierna jämfört med placebo.

Företaget har gjort en hälsoekonomisk analys i form av en Markovmodell*. Enligt företagets modell är kostnaden per kvalitetsjusterat levnadsår beräknad till ca 223 000 kronor per QALY för behandling med Cimzia i kombination med metotrexat jämfört med behandling med enbart metotrexat.

Det relevanta jämförelsealternativet är dock inte behandling med endast metotrexat, utan behandling med annan TNF-hämmare. Inga direkt jämförande studier mot andra TNF-hämmare finns i nuläget, men Cimzia kan anses som effektmässigt likvärdigt. Det lägre priset för Cimzia gör således att Cimzia kan vara kostnadsbesparande.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande förordat att Cimzia ska ingå i läkemedelsförmånerna och har anført att Cimzia är ett likvärdigt och något billigare alternativ jämfört med andra tillgängliga TNF-hämmare mot reumatisk sjukdom.

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: F.d. generaldirektör Axel Edling, professor Per Carlsson, överläkare Eva Andersén-Karlsson, ekonomie doktor Niklas Zethraeus, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge och f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson. Föredragande har varit hälsoekonom Gustaf Befrits. Ansvarig för handläggningen har varit medicinska utredaren Kajsa Hugosson. I handläggningen har även deltagit jurist Malin Blixt.

Axel Edling

Gustaf Befrits