

**SÖKANDE**

Pfizer AB  
Att: Pricing & Reimbursement  
Vetenskapsvägen 10, 191 90 Sollentuna

**SAKEN**

Beslut om enskild produkt med anledning av en genomgång av läkemedel som används vid reumatoid artrit

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att läkemedlet Enbrel även fortsättningsvis ska kvarstå inom läkemedelsförmånerna men att priserna från och med den 1 januari 2012 ska sänkas. De priser som träder ikraft då framgår av nedanstående tabell.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Enbrel®	Pulver och vätska till injektionsvätska lösning	25 mg	Injektionsflaska + förfylld spruta, 4 x (I+II)	566661	5 129,78	5 279,50
Enbrel®	Pulver och vätska till injektionsvätska lösning	25 mg/ml	Injektionsflaska + förfylld spruta, barn - multidos, 4x (I+II)	038689	5 129,78	5 279,50
Enbrel®	Pulver och vätska till injektionsvätska lösning	50 mg	Injektionsflaska och förfylld spruta, 4x (I+II)	020774	10 259,15	10 426,00
Enbrel®	Injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	50 mg	Förfylld spruta, 4 x 1 st	047560	10 259,15	10 426,00
Enbrel®	Pulver till injektionsvätska lösning	25 mg	Injektionsflaska, 4 x 1 st	566521	5 129,78	5 279,50
Enbrel®	Injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	25 mg	Förfylld spruta, 4 x 1 st	047042	5 129,78	5 279,50
Enbrel	Pulver och vätska till injektionsvätska lösning	10 mg	Injektionsflaska + förfylldspruta, 4 x (10 mg + 1 ml)	487692	2 051,91	2 140
Enbrel	Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	50 mg	Förfylld injektionspenna, 4 x 1 st	065778	10 259,15	10 426

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

TLV kan enligt 10 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. på eget initiativ besluta om att ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna inte längre ska ingå i förmånerna.

Förutsättningen för detta är att kriterierna i 15 § samma lag inte är uppfyllda.

Enligt 15 § nyss nämnda lag ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris 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.

De allmänna utgångspunkterna för en prövning av om ett läkemedel ska ingå i förmånerna är människovärdesprincipen, behovs- och solidaritetsprincipen och kostnadseffektivitetsprincipen. Vid prövningen av om ett läkemedel ska ingå i förmånerna har TLV att avväga vilka kostnader för användningen av ett läkemedel som ter sig rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter. Som framgår av förarbetena till lagen ska denna rimlighetsbedömning göras ur ett brett helhetsperspektiv. Skälet för denna prövning är att alla läkemedel inte med automatik kan ingå i läkemedelsförmånerna. Grundtankarna i förmånssystemet är att samhällets kostnader för läkemedel ska stå i rimlig proportion till den nytta de tillför och att läkemedelskostnaderna inte får medföra att utrymmet för annan angelägen sjukvård minskar (se prop. 2001/02:63 s. 28 och 46).

Frågan om subvention ska även värderas utifrån behovs- och solidaritetsprincipen, som syftar till att mer av vårdens resurser ska ges till de mest behövande, de med de svåraste sjukdomarna och de med den sämsta livskvaliteten (se prop. 2001/02:63 s. 20 f.).

TLV gör följande bedömning.

TLV konstaterar att alla TNF-hämmare, enligt tillgängliga data, bedöms ha likvärdig effekt på gruppnivå (dvs. vid behandling av en hel population) vid behandling av RA, AS och PsA. På individnivå kan dock patienter svara olika på behandling med TNF-hämmare. Enbrel har i förhållande till effekt i dag ett för högt pris i jämförelse med Cimzia eller Simponi.

TLV har därför på eget initiativ tagit upp frågan om läkemedlet Enbrel även fortsättningsvis ska ingå i läkemedelsförmånerna på samma villkor som tidigare. Mot den bakgrunden begär företaget nu ett lägre pris för Enbrel.

Med den prissänkningen ligger prinsnivån för Enbrel i nivå med de lägst prissatta TNF-hämmarna på marknaden. Användningen av Enbrel blir därmed kostnadseffektiv och TLV bedömer därför att Enbrel numera uppfyller förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. för att även i fortsättningen få ingå i läkemedelsförmånerna utan begränsning.

## BAKGRUND

För att ett läkemedel ska få ingå i läkemedelsförmånerna krävs sedan den 1 oktober 2002 att det uppfyller de kriterier som ställs upp i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Ett av TLV:s uppdrag är att ompröva tidigare fattade beslut om subventionering.

I enlighet med uppdraget har TLV utifrån en uppdelning av läkemedelssortimentet i terapigrupper genomfört omprövningar i form av nio omfattande genomgångar av läkemedelssortimentet. Läkemedel mot reumatoid artrit utgör ytterligare ett sådant område. Från och med år 2010 gör TLV emellertid omprövningar av mer begränsade delar av läkemedelssortimentet för att prioritera områden där användningen inom förmånerna inte till fullo framstår som kostnadseffektiv.

TLV har därför gjort en prioritering av hela läkemedelssortimentet för att identifiera vilka begränsade genomgångar som bör initieras. I samband med den prioriteringen har TLV funnit anledning att ta upp subventionen av TNF-hämmarna särskilt.

## UTREDNING I ÄRENDET

De sjukdomar som omfattas av denna genomgång är alla relativt vanliga och patienterna tillhör alla åldersgrupper och båda könen. Sjukdomarna är kroniska och kan vara milda till moderata men för vissa patienter svåra och potentiellt livshotande. Sjukdomarna kan vara mycket aggressiva med snabb försämring eller ha en långsam progressionstakt med perioder av spontan remission.

Patienter med svår sjukdom behandlas med sjukdomsmodifierande behandling, exempelvis TNF-hämmare. TNF-hämmare har visat god effekt vid behandling av dessa patienter. Sedan TNF-hämmare introducerades har läkemedlen fått stort genomslag och sedan år 2006 ökat sin försäljning med runt 200 miljoner per år till knappt två miljarder år 2010.

I de preliminära behandlingsriktlinjer för rörelseorganens sjukdomar som Socialstyrelsen presenterat framgår att mycket stora kostnadsökningar är att vänta om riktlinjerna får fullt genomslag.

För närvarande finns fem olika TNF-hämmare registrerade i Sverige. När omprövningen av dessa läkemedel inleddes var behandlingskosten för Enbrel och Humira högre än för Cimzia och Simponi. Remicade doseras efter kroppsvikt och kostnaden kan därmed variera.

Trots att TNF-hämmare funnits i användning i mer än ett decennium så finns det fortfarande inga direkta jämförelser mellan olika preparat avseende effekter och bieffekter. Det som finns att tillgå är därför indirekta jämförelser med dess inneboende risker för att ingående studier uppvisar stora skillnader avseende design, inklusion, mätningar etc.

TLV har inte gjort en egen analys av den aktuella litteraturen utan i stället tagit del av de nationella och internationella rekommendationer som utarbetats. Dessa rekommendationer utgår från systematiska litteraturgenomgångar som värderas av expertgrupper som kan bestå av reumatologer, patienter, andra specialister och hälsoekonomer. Följande rekommendationer har beaktats:

- ACR (American College of Rheumatology) 2008: värderade bara studier på Enbrel, Humira eller Remicade eftersom Simponi och Cimzia då inte var registrerade. I rekommendationerna gällande TNF-hämmare specificerades inte något av läkemedlen framför något annat. Istället uttrycktes att TNF-hämmarna skulle användas ”in an interchangeable manner”, det vill säga utan inbördes turordning, både i tidig och etablerad RA.
- EULAR 2010: Här ingick studier på Cimzia, Enbrel, Humira, Remicade eller Simponi. Ingenstans i rekommendationerna står att läsa att någon TNF-hämmare föredras framför någon annan. TNF-hämmarna beskrivs i stället som en grupp och listas i alfabetisk ordning. EULAR skriver vidare att mer är känt säkerhetsmässigt om de preparats som funnits under längst tid men de rangordnar inte utifrån det.
- Behandlingsriktlinjerna från Svensk Reumatologisk Förening kom i april 2010 och uppdaterades i april 2011. Riktlinjerna innefattar Cimzia, Enbrel, Humira, Remicade och Simponi. Beträffande val av TNF-hämmare anger SRF de fem i Sverige tillgängliga preparaten i alfabetisk ordning utan prioritering. Vidare står att ”Tillgängliga data ger inte stöd för att någon TNF-hämmare är mer effektiv än någon annan. Inga direkt jämförande studier finns. I valet mellan preparaten bör tillgänglig erfarenhet av enskilda preparat samt lokala resurser och kostnader vägas in”. Beträffande AS och PsA skriver SRF att alla TNF-hämmare med aktuella indikationer har visat samma effekter och att inga direkt jämförande studier finns.
- I Socialstyrelsens (SoS) preliminära riktlinjer för behandling av rörelseorganens sjukdomar anges att vetenskapliga studier inte visar några skillnader på effekten mellan olika TNF-hämmare vid behandling av RA, AS, PsA och att inga direkt jämförande studier finns.

Läkemedelsverket, SBU och Socialstyrelsen stöder dessa bedömningar.

## HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, men ges in till 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.

3741/2011

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet. Hälso- och sjukvårdsdirektör Catarina Andersson Forsman (ordförande), medicinsk rådgivare Stefan Back, f.d. förbundsordförande Christina Bergdahl, hälso- och sjukvårdsdirektör Mats Bojestig, professor Per Carlsson, docent Susanna Wallerstedt och läkemedelschef Karin Lendenius. Föredragande har varit hälsoekonom Gustaf Befrits. I handläggningen har även medicinsk utredare Maria Storey och jurist Malin Blixt deltagit.

Catarina Andersson Forsman

Gustaf Befrits