

SÖKANDE

Merck Sharp and Dohme (Sweden) AB
BOX 45192, 104 30
104 30 Stockholm

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna med nedanstående begränsningar och villkor från och med 2016-02-19 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

| Namn | Form | Styrka | Förp. | Varunr | AIP (SEK) | AUP (SEK) |
|---------|--|--------|--------------------------------|--------|-----------|-----------|
| Simponi | Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna | 100 mg | Förfylld injektionspenna, 1 st | 587522 | 10449,00 | 10616,00 |
| Simponi | Injektionsvätska, lösning, förfylld spruta | 50 mg | Förfylld spruta, 1 st | 059364 | 10449,00 | 10616,00 |
| Simponi | Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna | 50 mg | Förfylld injektionspenna, 1 st | 059353 | 10449,00 | 10616,00 |
| Simponi | Injektionsvätska, lösning, förfylld spruta | 100 mg | Förfylld spruta, 1 st | 518270 | 10449,00 | 10616,00 |

Begränsningar

Subventioneras inte vid nyinsättning vid indikationen ulcerös kolit hos patienter som inte tidigare behandlats med en TNF- α -hämmare.

Villkor

Företaget ska i all sin marknadsföring och annan information om läkemedlet tydligt upplysa om de begränsningar som gäller för förskrivning med subvention.

ANSÖKAN

Företaget har ansökt om att läkemedlet Simponi (injektionspenna och förfylld spruta) ska ingå i läkemedelsförmånerna utan begränsning vid indikationerna reumatoid artrit och ulcerös kolit i enlighet med de priser som framgår av tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

I december 2015 beslutade Nämnden för läkemedelsförmåner, som ett resultat av TLV:s omprövning av TNF- α -hämmare, att Simponi inte ska subventioneras vid nyinsättning, hos vuxna bionäva patienter (som inte tidigare behandlats med en TNF- α -hämmare), vid indikationerna reumatoid artrit och ulcerös kolit.

I nämnda omprövning bedömde TLV att en skillnad i behandlingskostnad på 8 procent från det preparatet med lägst behandlingskostnad för respektive indikation var acceptabel för att kvarstå i läkemedelsförmånerna med generell subvention. TLV tog i sin bedömning hänsyn till den så kallade 15-års regeln, dvs. att Enbrel hade sänkt sitt pris med 7,5 procent i juni 2015, vilket innebär att TLV accepterade ett spann i behandlingskostnader på 8 procent. TLV bedömde därmed att en skillnad i behandlingskostnad på 10 procent respektive 11,9 procent var för stor för att Simponi skulle kvarstå med generell subvention vid dessa indikationer.

Under omprövningen informerade TLV samtliga berörda företag om att en pristolerans för generell subvention, liksom i tidigare omprövningar, endast gäller under omprövningen och att vid en ansökan om att i efterhand ta bort eventuella begränsningar så kommer jämförelsealternativet bli den mest kostnadseffektiva TNF- α -hämmaren vid respektive indikation.

Företaget har kommit in med en ansökan om att begränsningarna i subventionen gällande Simponi ska tas bort vid ett nytt lägre pris.

Simponi har godkänd indikation vid reumatoid artrit, ulcerös kolit, psoriasisartrit, ankyloserande spondylit och icke-radiografisk axial spondylartrit. TLV har endast gjort beräkningar på de större indikationerna reumatoid artrit och ulcerös kolit vid behandling av vuxna.

TLV har haft överläggningar med företaget.

Landstingen har inte överlagt med TLV.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen).

- 15 § Ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning att
1. 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. det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan

avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

I förarbetena anges att TLV:s beslutsfattande utgår från tre grundläggande principer: människovärdesprincipen - att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet, behovs- och solidaritetsprincipen – att den som har det största behovet av hälso- och sjukvården ska ges företräde till vården samt kostnadseffektivitetsprincipen – att det bör eftersträvas en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet (se prop. 2001/02:63 s. 44 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 19 ff.).

8 § Den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § får ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna enligt denna lag. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

11 § Om det finns särskilda skäl får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket besluta att ett läkemedel eller annan vara ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde.

Myndighetens beslut får förenas med andra särskilda villkor.

TLV gör följande bedömning

TLV bedömer att det inte finns stöd för att det föreligger signifikanta skillnader i effekt mellan TNF- α -hämmare vid gemensamma indikationer och har därmed beräknat skillnader i kostnader genom en kostnadsminimeringsanalys. Simponi har jämförts med det subkutana preparat som har lägst behandlingstkostnad. I omprövningen tog TLV hänsyn till att en prissänkning med 7,5 procent av Enbrel skett med stöd av den så kallade 15-årsregeln. Med hänsyn taget till samma prissänkning bedömer TLV att det mest relevanta jämförelsealternativet vid indikationen reumatoid artrit är Cimzia. För ulcerös kolit har Humira lägst behandlingstkostnad av de subkutana preparaten.

TLV bedömer att behandlingstkostnaden med Simponi, vid det ansökta lägre priset ligger i nivå med behandlingstkostnaden för Cimzia vid indikationen reumatoid artrit. Simponi bör till det nya priset få generell subvention vid behandling av reumatoid artrit, det vill säga att begränsningen till att inte användas vid nyinsättning vid reumatoid artrit tas bort. Behandlingstkostnaden för Simponi är 5,5 procent högre jämfört med Humira vid indikationen ulcerös kolit och den skillnaden i kostnad bedöms vara för stor. Simponi bör, till det nya lägre priset, inte subventioneras vid nyinsättning, hos vuxna bionäva patienter (som inte tidigare behandlats med en TNF- α -hämmare), vid indikationen ulcerös kolit.

Sammantaget bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda till det ansökta priset endast om subventionen, med stöd av 11 § förmånslagen, förenas med de begränsningar och villkor anges under "Beslut" på sid. 1. Ansökan ska därför beviljas med angivna begränsningar och villkor.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: generaldirektören Stefan Lundgren (ordförande), överläkaren

Margareta Berglund Rödén, medicinske rådgivaren Stefan Back, professorn Per Carlsson, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, docenten Ellen Vinge och fd Läkemedelschefen Karin Lendenius. Föredragande har varit hälsoekonomen Madeleine Jacobi. I handläggningen har även deltagit medicinska utredaren Magnus Köping-Höggård och juristen Anna Mård.

Stefan Lundgren

Madeleine Jacobi

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men måste skickas till TLV. TLV ska ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.