

Datum

2017-04-20

Vår beteckning

698/2017

SÖKANDE

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

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2017-04-21 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Xeljanz	Filmtabletter	5 mg	56 st	591405	8 327,00	8 539,79

Begränsningstext

Subventioneras endast för behandling av måttlig till svår reumatoid artrit hos vuxna när ett eller flera sjukdomsmodifierande antireumatika (DMARDs) inte haft tillräcklig effekt eller gett biverkningar.

Villkor

Företaget ska tydligt informera om ovanstående begränsning i all sin marknadsföring och annan information om läkemedlet.

ANSÖKAN

Pfizer har ansökt om att läkemedlet Xeljanz, filmdragerande tablett ska ingå i läkemedelsförmånerna i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Reumatoid artrit är en kronisk inflammatorisk sjukdom som främst drabbar lederna. Xeljanz i kombination med metotrexat (MTX) är indicerat för behandling av måttlig till svår aktiv reumatoid artrit (RA) hos vuxna patienter när ett eller flera sjukdomsmodifierande antireumatika (DMARDs) inte haft tillräcklig effekt eller gett biverkningar. Xeljanz kan ges som monoterapi vid intolerans mot metotrexat eller om fortsatt behandling med metotrexat är olämplig.

Xeljanz är en filmdragerad tablett med rekommenderad dos 5 mg två gånger dagligen.

Tofacitinib (aktiv substans i Xeljanz) är en potent, selektiv hämmare av januskinasfamiljen (JAK1/2/3) som påverkar det immunologiska och inflammatoriska svaret vid reumatoid artrit.

Företaget anger TNF-hämmare som det mest relevanta jämförelsealternativet.

Effekt och säkerhet för tofacitinib samt TNF-hämmaren adalimumab versus placebo utvärderades i en randomiserad, fas III-studie (ORAL Standard). Tofacitinib förefaller vara jämförbar i klinisk effekt med adalimumab i jämförelse mot placebo.

[-----]
[-----]
[-----]

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Xeljanz är huvudvärk, infektion och inflammation i näsa och hals, diarré, illamående och hypertoni (høgt blodtryck).

Företaget har inkommit med en kostnadsminimeringsanalys där Xeljanz jämförs mot Benepali som är den TNF-hämmare som i nuläget har lägst behandlingkostnad. Den årliga behandlingkostnaden som företaget räknar med för Xeljanz är 111 325 kronor vilken är jämförbar med den årliga behandlingkostnaden för Benepali på 111 316 kronor.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Den rättsliga regleringen m.m.

15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen). 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 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), 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 till förmånslagen 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. 43 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 18 ff.).

I förmånslagen stadgas även följande

8 § (första stycket) 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

Xeljanz är till skillnad från TNF-hämmare som används i samma behandlingssteg vid reumatoid artrit ett peroralt alternativ med ny verkningsmekanism, vilket tillför området en sortimentsbredd och ökar möjligheterna till individuell behandling.

TLV anser i likhet med företaget att det relevanta jämförelsealternativet för Xeljanz är Benepali. TLV bedömer, i likhet med SBU¹, att det inte finns stöd för att det föreligger signifikanta skillnader i effekt och biverkningar mellan TNF-hämmare på gruppnivå vid gemensamma indikationer som till exempel vid reumatoid artrit.

TLV bedömer utifrån den data som föreligger, att Xeljanz förefaller uppvisa jämförbar effekt med TNF-hämmarna.

Det mest relevanta jämförelsealternativet är därmed den TNF-hämmare med samma indikation som i nuläget har lägst behandlingstkostnad. Vid måttlig till svår reumatoid artrit är det i nuläget Benepali.

TLV bedömer att den årliga behandlingstkostnaden per patient för Xeljanz är jämförbar med Benepalis årliga behandlingstkostnad vid måttlig till svår aktiv reumatoid artrit.

¹ Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU), (2015). Jämförelse mellan olika TNF-hämmare vid godkända indikationer avseende effekt, biverkningar och livskvalitet.
http://www.sbu.se/contentassets/1a853a331f7e46e799504333708boef7/tnf_hammare.pdf

698/2017

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen, 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 som 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: Tidigare överintendenten Staffan Bengtsson (ordförande), överläkaren Margareta Berglund Rödén, oppositionslandstingsrådet Dag Larsson, Martin Henriksson, universitetslektor, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, professorn/överläkaren Susanna Wallerstedt, tidigare läkemedelschefen Karin Lendenius och universitetslektorn Martin Henriksson. Ärendet har föredragits av den medicinska utredaren Anna Strömgren. I den slutliga handläggningen har även hälsoekonomen Madeleine Jacobi och medicinska utredaren Karin Fawkner deltagit.

Staffan Bengtsson

Anna Strömgren

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.