

Datum
2017-04-20Vår beteckning
0480/2017**SÖKANDE**Eli Lilly Sweden AB
Box 721
169 27 Solna**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)
Olumiant	Filmdragerad tablett	2 mg	28 tablett(er)	407393	8358,929	8572,36
Olumiant	Filmdragerad tablett	2 mg	98 tablett(er)	083863	29256,25	29887,62
Olumiant	Filmdragerad tablett	4 mg	28 tablett(er)	579910	8358,929	8572,36
Olumiant	Filmdragerad tablett	4 mg	98 tablett(er)	123704	29256,25	29887,62

Begränsningstext

Subventioneras endast för behandling av måttlig till svår reumatoid artrit hos vuxna med otillräckligt behandlingssvar på eller intolerans mot ett eller flera sjukdomsmodifierande antireumatika (DMARDs).

Villkor

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

ANSÖKAN

Eli Lilly har ansökt om att läkemedlet Olumiant, filmdragerad 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. Olumiant är avsett för behandling av måttlig till svår aktiv reumatoid artrit hos vuxna patienter med otillräckligt behandlingssvar på eller intolerans mot ett eller flera sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARDs).

Baricitinib (aktiv substans i Olumiant) är en oral JAK₁/2 hämmare som påverkar flertalet cytokiner involverade i inflammationsprocessen vid reumatoid artrit.

Rekommenderad dos av Olumiant är 4 mg (en tablett) en gång dagligen.

Företaget anger TNF-hämmare som det mest relevanta jämförelsealternativet.

Baricitinib har i fyra randomiserade placebokontrollerade studier uppvisat signifikant och klinisk relevant effekt jämfört med placebo. I en direkt jämförande studie mot adalimumab (en TNF-hämmare) uppvisar baricitinib åtminstone jämförbar effekt.

De vanligaste biverkningarna var förhöjt LDL-kolesterol, övre luftvägsinfektioner och illamående. Baricitinib gav ingen ökad risk för opportunistiska infektioner.

Företaget har inkommit med en kostnadsminimeringsanalys där Olumiant jämförs mot Benepali som är den TNF-hämmare som i nuläget har lägst behandlingstkostnad. Den årliga behandlingstkostnaden som företaget räknar med för Olumiant är 111 316 kronor vilket är samma kostnad som för Benepali.

SKÅLEN 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

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

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 Olumiant förefaller uppvisa åtminstone jämförbar effekt med TNF-hämmarna.

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

TLV bedömer att den årliga behandlingskostnaden per patient för Olumiant är jämförbar med Benepalis årliga behandlingskostnad vid måttlig till svår aktiv reumatoid artrit.

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.

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

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, professorn Per Carlsson, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, professorn/överläkaren Susanna Wallerstedt, tidigare läkemedelschefen Karin Lendenius och universitetslektorn Martin Henriksson. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Karin Fawkner. I den slutliga handläggningen har även hälsoekonomen Madeleine Jacobi deltagit.

Staffan Bengtsson

Karin Fawkner

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.