

SAKEN

Start av omprövning

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) inleder härmed en omprövning av subventionsstatus för TNF- α -hämmare.

SKÄL FÖR BESLUT

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

Det finns ett antal olika TNF- α -hämmare på marknaden och de är godkända för flera olika indikationer. Trots att det tillkomit nya läkemedel och att indikationerna för de befintliga läkemedlen utökats har det inte skett någon betydande förändring av prisnivåerna för originalläkemedlen. Sedan 2014 finns även godkända biosimilarer på marknaden.

TNF- α -hämmare tillhör de mest kostnadskrävande läkemedlen i Sverige. Under år 2014 förskrevs TNF- α -hämmare på recept för drygt 2,1 miljarder kronor. Kostnaderna inom läkemedelsförmånerna för dessa läkemedel har ökat med nästan 60 procent sedan år 2009, med en genomsnittlig årlig ökning på över 9 procent.

SBU har på uppdrag av TLV genomfört en systematisk litteraturoversikt av TNF- α -hämmare¹. Resultaten visar att det inte finns någon säker vetenskaplig evidens för att de kliniska effekterna eller biverkningarna skiljer sig åt för de olika läkemedlen. TLV utgår från att de olika produkterna är kliniskt likvärdiga för de indikationer de är godkända för.

Syftet med omprövningen är att öka kostnadseffektiviteten för TNF- α -hämmarna genom lägre listpriser. Målsättningen är att efter omprövningen kunna subventionera TNF- α -hämmare till så många patienter som möjligt.

De berörda företagen och deras produkter finns listade i bilaga 1.

BESLUTSFATTARE OCH UTREDARE

Ansvarig för omprövningen är den medicinska utredaren Karin Melén. I utredning deltar också den medicinske utredaren Magnus Köping-Höggård, juristen Marianne Aufrecht-Gustafsson och koordinatören Ann Einert.

Jonathan Lind Martinsson

Enhetschef Läkemedelsenhet 2
Avdelningen för värdebaserad prissättning

¹ <http://www.sbu.se/sv/Publicerat/Vit/Jamforelse-mellan-olika-TNF-hammare-vid-godkanda-indikationer-avseende-effekt-biverkningar-och-livskvalitet/>

Bilaga 1

De företag som omfattas av omprövningen är de som per den 2015-03-30 har TNF- α -hämmare inom läkemedelsförmånerna. Det framgår av följande tabell:

Produkt	Substans	ATC-kod	Företag
Enbrel	Etanercept	L04AB01	Pfizer AB
Remicade	Infliximab	L04AB02	Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Inflectra	Infliximab	L04AB02	Hospira Nordic AB
Remsima	Infliximab	L04AB02	Orion Pharma AB
Humira	Adalimumab	L04AB04	Abbvie AB
Cimzia	Certolizumabpegol	L04AB05	UCB Nordic A/S
Simponi	Golimumab	L04AB06	Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB