



## Frågor och svar TNF- $\alpha$ -hämmare

### Vad har TLV beslutat?

Cimzia, Enbrel och Humira kvarstår i högkostnadsskyddet med generell subvention men till lägre priser. Remsima kvarstår också med generell subvention.

Begränsningen av Inflectra och Remicade innebär att dessa inte subventioneras vid nyinsättning, hos vuxna bionäva patienter, det vill säga patienter som inte tidigare behandlats med en TNF- $\alpha$ -hämmare, vid indikationerna reumatoid artrit, plackpsoriasis, Crohns sjukdom och ulcerös kolit.

Begränsningen av Simponi innebär att Simponi inte subventioneras vid nyinsättning, hos vuxna bionäva patienter vid indikationerna reumatoid artrit och ulcerös kolit.

### Hur drabbas patienterna av det här?

Om man redan behandlas med Inflectra, Remicade och Simponi kan man fortsätta sin behandling med dessa. Det är endast när TNF- $\alpha$ -hämmare skrivs ut till patienter som tidigare inte behandlats med TNF- $\alpha$ -hämmare som Inflectra, Remicade och Simponi inte ska skrivas ut på grund av det höga priset.

### När börjar beslutet gälla?

Prissänkningar och begränsningar träder i kraft den 1 januari 2016.

### Vad har TLV kommit fram till när det gäller TNF- $\alpha$ -hämmare?

Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU) publicerade år 2015 en litteraturgenomgång gällande effekt och säkerhet vid behandling med TNF- $\alpha$ -hämmare. TLV bedömer, i likhet med SBU, att det inte finns stöd för att det är signifikanta skillnader i effekt och biverkningar mellan TNF- $\alpha$ -hämmare på gruppnivå vid gemensamma indikationer, som till exempel reumatoid artrit. Mot denna bakgrund har TLV bedömt att det har funnits omotiverade prisskillnader mellan TNF- $\alpha$ -hämmare. TLV:s omprövning har lett till att priset sänkts på vissa av de dyrare TNF- $\alpha$ -hämmarna.

### Vem kan överklaga ett beslut?

Det är företaget som marknadsför en produkt som kan överklaga.

### Hur mycket pengar frigör ni på detta sätt?

Kostnaden för TNF- $\alpha$ -hämmare är cirka 2 200 miljoner kronor per år i förmånskostnader och omprövningen förväntas frigöra omkring 65 miljoner kronor per år givet nuvarande försäljningsvolym.

### Vad är syftet med TLV:s beslut?

TLV har bedömt att det har funnits omotiverade prisskillnader mellan dessa läkemedel.

Syftet har varit att genom prissänkningar frigöra pengar som kan användas till annan angelägen vård.

**Vad behandlar TNF- $\alpha$ -hämmare?**

TNF- $\alpha$ -hämmare används för behandling av inflammatoriska led-, hud- och tarm sjukdomar. Exempel på sådana sjukdomar är reumatoid artrit, plackpsoriasis, Crohns sjukdom och ulcerös kolit.

**Vad innebär det här för landstingen?**

Förskrivare uppmanas att i första hand använda den TNF- $\alpha$ -hämmare som har lägst behandlingskostnad vid godkänd indikation och att följa begränsningen för Inflectra, Remicade och Simponi.

**Vilken samverkan har TLV haft med andra myndigheter i ärendet?**

Läkemedelsverket, Socialstyrelsen och Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU) har fått tillfälle att lämna synpunkter på beslutsunderlaget.

**Hur har TLV kvalitetssäkrat de bedömningar som ligger till grund för verkets beslut?**

Förutom att inhämta synpunkter från andra myndigheter har TLV anlitat tre stycken kliniskt verksamma som experter i omprövningen.

**Har patienterna varit delaktiga i beslutet?**

TLV har haft dialog med Mag- och tarmförbundet, Psoriasisförbundet och Reumatikerförbundet. Det ingår också patientföreträdare i Nämnden för läkemedelsförmåner, som är de som fattar beslutet.