

Datum  
2016-09-23Diarienummer  
2356/2016**SÖKANDE**Merck Sharp and Dohme (Sweden) AB  
BOX 45192  
104 30 Stockholm**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2016-10-01 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	10134,17	10383,10
Simponi	Injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	50 mg	Förfylld spruta, 1 st	059364	10134,17	10383,10
Simponi	Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	50 mg	Förfylld injektionspenna, 1 st	059353	10134,17	10383,10
Simponi	Injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	100 mg	Förfylld spruta, 1 st	518270	10134,17	10383,10

## ANSÖKAN

Företaget har ansökt om att läkemedlet Simponi (injektionspenna och förfylld spruta) ska ingå i läkemedelsförmånerna med generell subvention i enlighet med de priser som framgår av tabell på sida 1.

## UTREDNING I ÄRENDET

Vid omprövningen av TNF- $\alpha$ -hämmare år 2015 konstaterade TLV att det, enligt SBU:s litteraturoversikt<sup>1</sup>, inte finns stöd för att det på gruppnivå föreligger några signifikanta skillnader i effekt mellan TNF- $\alpha$ -hämmarna vid de gemensamma indikationerna. Eftersom det saknas randomiserade, direkt jämförande studier (head-to-head) mellan de olika TNF- $\alpha$ -hämmande läkemedlen konstaterade TLV att det inte går att avgöra om de kliniska effekterna av läkemedlen skiljer sig åt. Av samma skäl går det inte att avgöra om läkemedlens biverkningar skiljer sig åt. TLV gjorde samma bedömning i en tidigare omprövning år 2011.

I december 2015 beslutade TLV, som ett resultat av omprövningen, att Simponi inte ska subventioneras vid nyinsättning, hos vuxna bionativa patienter (som inte tidigare behandlats med en TNF- $\alpha$ -hämmare), vid indikationerna reumatoid artrit och ulcerös kolit.

I februari i år sänkte företaget priset för Simponi och TLV ändrade i samband med det begränsningen till att enbart gälla indikationen ulcerös kolit.

I juni i år inledde TLV en omprövning av alla subkutana TNF- $\alpha$ -hämmare och det är i samband med denna pågående omprövning som den aktuella ansökan kommit in till TLV. I omprövningen bedömer TLV att det inte framkommit någon information som ändrar den tidigare gjorda bedömningen att det inte kan anses föreligga signifikanta skillnader i effekt mellan TNF- $\alpha$ -hämmarna vid de gemensamma indikationerna.

I samband med den pågående omprövningen har företaget skickat in en ansökan om prissänkning som villkoras med att subventionsbegränsningen tas bort. I omprövningen tillåter TLV en viss pristolerans jämfört med den subkutana TNF- $\alpha$ -hämmare som har den lägsta behandlingskostnaden. TLV har gjort bedömningen att en prisskillnad med 12 procent från den billigaste produkten är acceptabel. Denna pristolerans motsvarar skillnaden i listpris mellan de två billigaste subkutana TNF- $\alpha$ -hämmarna, Benepali och Enbrel, som är 11 procent, med en felmarginal på 1 procent.

TLV och landstingen har haft överläggningar med företaget.

---

<sup>1</sup> Statens Beredning för Medicinsk och Social Utvärdering, ”Jämförelse mellan olika TNF-hämmare vid godkända indikationer avseende effekt, biverkningar och livskvalitet”, 2015.

## 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.).

9 § Innan Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket meddelar beslut i frågor som avses i 7 § ska sökanden och landstingen ges tillfälle till överläggningar med myndigheten. Lag (2008:655).

10 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får på eget initiativ besluta att ett läkemedel eller en annan vara som ingår i läkemedelsförmånerna inte längre ska ingå i förmånerna. Lag (2008:655).

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- $\alpha$ -hämmare vid gemensamma indikationer.

Efter prissänkningen av Simponi bedömer TLV att skillnaden i behandlingkostnad (2,4 procent) mellan Simponi och Humira vid indikationen ulcerös kolit är acceptabel. Simponi ska därför fortsättningsvis ingå i läkemedelsförmånerna utan subventionsbegränsning till de priser som framgår av tabellen på sida 1.

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen bedömer TLV att kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Simponi ska ingå i läkemedelsförmånerna utan tidigare begränsning.

Med anledning av att överenskommelser om återbäring av andra produkter som omfattas av omprövningen börjar gälla den 1 oktober 2016 träder detta beslut i kraft först det datumet.

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, oppositionslandstingsrådet Dag Larsson, professorn Per Carlsson, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, professorn/överläkaren Susanna Wallerstedt och före detta läkemedelschefen Karin Lendenius. Ärendet har föredragits av hälsoekonomen Ylva Kalin. I den slutliga handläggningen har även medicinska utredaren Maria Johansson och juristen Anna Mård deltagit.

Stefan Lundgren

Ylva Kalin

## 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.