

FÖRETAG

AbbVie AB
Box 1523
171 29 Solna

SÖKANDE

Samtliga landsting
Koncernstab Hälso- och sjukvård
Regionens hus
405 44 Göteborg

SAKEN

Prisändringsansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska kvarstå i läkemedelsförmånerna från och med 2018-12-01 men med generell subvention och till i tabellen angivna priser.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Humira	Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta	80 mg	Förfylld spruta, 1 x 80 mg	146899	5950,00	6115,25
Humira	Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta	20 mg	Förfylld spruta, 2 x 20 mg	434559	2975,00	3080,75
Humira	Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	80 mg	Förfylld penna, 1 x 80 mg	516783	5950,00	6115,25
Humira®	Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta	40 mg	Förfylld spruta, 1 x 40 mg	013583	2975,00	3080,75
Humira®	Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta	40 mg	Förfylld spruta, 6 x 40 mg	393766	17850,00	18253,25
Humira®	Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta	40 mg	Förfylld spruta, 2 x 40 mg	013544	5950,00	6115,25
Humira®	Injektionsvätska, lösning	40 mg/0,8 ml	Injektionsflaska, 2 x 40 mg	034685	5950,00	6115,25
Humira®	Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	40 mg	Förfylld injektionspenna 6 x 40 mg	551133	17850,00	18253,25

2969/2018

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Humira®	Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	40 mg	Förfylld injektionspenna 2 x 40 mg	072770	5950,00	6115,25
Humira®	Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta	40 mg/0,4 ml	Förfylld spruta, 2 st x 40 mg	517641	5950,00	6115,25
Humira®	Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta	40 mg/0,4 ml	Förfylld spruta, 6 st x 40 mg	196693	17850,00	18253,25
Humira®	Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	40 mg/0,4 ml	Förfylld injektionspenna , 6 x 40 mg	055337	17850,00	18253,25
Humira®	Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	40 mg/0,4 ml	Förfylld injektionspenna , 2 x 40 mg	477362	5950,00	6115,25

ANSÖKAN

Landstingen har ansökt den 3 september 2018 med stöd av 13 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) om prisändring för Humira och AbbVie AB har ansökt om prissänkning för Humira den 25 oktober 2018 i enlighet med tabell på sida 1-2.

UTREDNING I ÄRENDET

Inom ramen för förmånslagens möjligheter till överläggningar har TLV haft trepartsöverläggningar med företaget och landstingen.

Trepartsöverläggningarna har resulterat i en sidoöverenskommelse mellan företaget och landstingen. Sidoöverenskommelsen omfattar all försäljning inom läkemedelsförmånerna från den 1 december 2018. Genom sidoöverenskommelsen åtar sig företaget att återbära en del av kostnaden för användningen av Humira till landstingen. Sidoöverenskommelsen har tillförts detta ärende och utgör därmed en del av beslutsunderlaget.

SKÅLEN FÖR BESLUTET

Tillämpliga bestämmelser m.m.

15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) anger att 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 8 § (första stycket) förmånslagen anges att 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.

Av 9 § förmånslagen framgår att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ska innan de meddelar beslut i frågor som avses i 7 § ge sökanden och landstingen tillfälle till överläggningar med myndigheten.

2969/2018

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.

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.

13 § (första stycket) En fråga om ändring av ett tidigare fastställt inköpspris eller försäljningspris får, förutom på eget initiativ av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, tas upp av myndigheten på begäran av den som marknadsför läkemedlet eller varan, ett landsting eller den som enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 8 § andra stycket har ansökt om att läkemedlet ska ingå i förmånerna. Den som begär ändringen har även rätt till överläggningar med myndigheten. Om överläggningar inte begärs, eller om överläggningarna inte leder till en överenskommelse, kan myndigheten fastställa det nya inköpspriset eller försäljningspriset på grundval av tillgänglig utredning.

I 27 § anges att andra beslut än beslut om sanktionsavgift som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket eller allmän förvaltningsdomstol meddelar enligt denna lag eller enligt en föreskrift som har meddelats med stöd av lagen ska gälla omedelbart, om inte annat beslutas.

2969/2018

TLV gör följande bedömning

Humira ingår i förmånerna sedan tidigare med en begränsning. Både företaget och landstinget har ansökt om prisändring.

För indikationerna reumatoid artrit, axial spondylartrit och psoriasisartrit fastställdes en pristolerans i beslut för subkutana TNF-hämmare den 27 oktober 2017 (dnr 1581/2017, 1583/2017 och 1585/2017). Pristoleransen ska tillämpas för Humira eftersom den utgör en rimlig kostnad för den nytta som behandlingen ger gällande de indikationer som aktuella för prövning i detta ärende. Pristoleransen motsvarar en genomsnittlig läkemedelskostnad per år för de tre första åren och är 92 371,50 kronor.

Kostnaden till ansökt AUP för Humira är cirka 77 500 kronor vid behandling av de indikationer som är aktuella i detta ärende och understiger pristoleransen. TLV bedömer därför att kostnaden till ansökt AUP för behandling med Humira gällande reumatoid artrit, axial spondylartrit och psoriasisartrit är rimlig i förhållande till nyttan till hela dess godkända indikation varför Humira ska subventioneras utan begränsning.

TLV bedömer, med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen, att Humira uppfyller villkoren i 15 § förmånslagen för att ingå i läkemedelsförmånerna utan begränsning och villkor.

Den ingångna sidoöverenskommelsen mellan landstingen och företaget börjar gälla den 1 december 2018, varför TLV finner skäl till att beslutet ska börja gälla först den 1 december 2018.

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, överläkaren Inge Eriksson, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, universitetslektorn Martin Henriksson, professorn Eva Swahn, docenten Gerd Lärvars. Ärendet har föredragits av hälsoekonomen Katarina Gerefalk. I den slutliga handläggningen har även juristen Annica Willner deltagit.

Staffan Bengtsson

Katarina Gerefalk

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men skickas till TLV som skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten. TLV ska ha fått överklagandet inom tre veckor från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. I överklagandet ska det anges vilket beslut som överklagas och på vilket sätt beslutet ska ändras. Om TLV ändrar det beslut som överklagats, överlämnas även det nya beslutet till förvaltningsrätten. Överklagandet omfattar även det nya beslutet.