

Datum
2020-02-20Vår beteckning
3590/2019**FÖRETAG**Pfizer AB
Att: Pricing & Reimbursement
Vetenskapsvägen 10
191 90 Sollentuna**SAKEN**

Omprövning av beslut inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska fortsätta att ingå i läkemedelsförmånerna med oförändrat pris men med begränsning, från och med 2020-02-21 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Xeljanz	Filmdragerad tablett	5 mg	56 tabletter	591405	8 327,00	8 539,79
Xeljanz	Filmdragerad tablett	5 mg	180 tabletter	487664	26 765,36	27 346,92
Xeljanz	Filmdragerad tablett	10 mg	56 tabletter	128750	16 654,00	17 033,33
Xeljanz	Filmdragerad tablett	10 mg	112 tabletter	482853	33 308,00	34 020,41

Begränsningar

Subventioneras endast när behandling med TNF-hämmare gett otillräcklig effekt eller inte är lämplig.

Villkor

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

BAKGRUND

Läkemedlet Xeljanz ingår i läkemedelsförmånerna sedan den 20 april 2017 (dnr 0698/2017). Vid detta tillfälle beslutades om en begränsning med villkor, så att Xeljanz endast subventionerades för behandling av måttlig till svår reumatoid artrit hos vuxna när ett eller flera sjukdomsmodifierande antireumatika (DMARDs) inte haft tillräcklig effekt eller gett biverkningar.

Den 1 oktober 2017 ingick företaget och landstinget, numera regionerna, en sidoöverenskommelse som innebär att kostnaden för användningen av Xeljanz minskar. Sidoöverenskommelsen omfattar all försäljning av Xeljanz.

Xeljanz har därefter fått ytterligare två indikationer godkända och ingår sedan 25 oktober 2018 (dnr 1392/2018 och 1654/2018) i förmånerna med generell subvention för indikationerna reumatoid artrit, psoriasisartrit och ulcerös kolit. Till dessa ärenden tillfördes nämnda sidoöverenskommelse och utgjorde en del av beslutsunderlaget.

Beslutet att inkludera Xeljanz i läkemedelsförmånerna motiverades i dnr 0480/2017 med att kostnaden för användning var lägre än för jämförelsealternativet, TNF-hämmaren Benepali. I dnr 1329/2018 och 1654/2018 motiverades besluten med att kostnaden för användning var lägre än för jämförelsealternativen TNF-hämmaren Humira, integrinhämmaren Entyvio samt IL-17-hämmare.

Sedan ovan nämnda beslut fattades har kostnaden för de flesta TNF-hämmare sjunkit. Det innebär att kostnaden för Xeljanz i dag är högre än för de TNF-hämmare som skulle kunna utgöra jämförelsealternativ. Det gäller även med beaktande av innehållet i sidoöverenskommelsen för Xeljanz.

Mot denna bakgrund beslutade TLV den 23 januari 2020 att ompröva beslutet från den 25 oktober 2018 i syfte att utreda om det finns behov av att begränsa subventionen för Xeljanz.

SKÄLEN 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

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.

TLV gör följande bedömning

TLV bedömer, liksom i tidigare beslut (dnr 0698/2017, 1329/2018, 1654/2018) att effekten av Xeljanz är jämförbar med TNF-hämmare.

Kostnaden för behandling med Xeljanz överstiger kostnaden för behandling med det relevanta jämförelsealternativet, TNF-hämmaren Benepali. Det gäller även med beaktande av innehållet i ovan nämnd sidöverenskommelse för Xeljanz. För att Xeljanz fortsatt ska kunna ingå i förmånerna bedömer TLV att subventionen ska begränsas till när behandling med TNF-hämmare gett otillräcklig effekt eller inte är lämplig.

Sammantaget bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda till det nuvarande priset endast om subventionen, med stöd av 11 § förmånslagen, förenas med de begränsningar och villkor som anges under "Beslut" på sid. 1.

För att bidra till att begränsningen får genomslag vid förskrivning av läkemedlet, ska företaget åläggas att tydligt informera om begränsningen i all sin marknadsföring och annan information om läkemedlet.

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, intressepolitiska chefen Eva-Maria Dufva, överläkaren Inge Eriksson, universitetslektorn Martin Henriksson, avdelningschefen Magnus Thyberg och docenten Gerd Lärfars. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Johanna Lind. I den slutliga handläggningen har även hälsoekonomen Olof Mogard och juristen Åsa Levin deltagit.

Staffan Bengtsson

Johanna Lind

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.