

SÖKANDE

Gilead Sciences Sweden AB
Hemvärnsgatan 9
171 54 Solna

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 1 april 2021 till i tabellen angivna priser. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställer de alternativa försäljningspriserna till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Jyseleca	Filmdragerad tablett	200 mg	Burk, 30 tabletter	563137	8 856,84	9 080,23
Jyseleca	Filmdragerad tablett	100 mg	Burk, 30 tabletter	456041	8 856,84	9 080,23

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.

2946/2020

ANSÖKAN

Gilead Sciences Sweden AB (företaget) har ansökt om att det läkemedel som anges i tabellen på sidan 1 ska ingå i läkemedelsförmånerna. Företaget ansöker om att Jyseleca ska ingå i läkemedelsförmånerna med samma begränsning som övriga JAK-hämmare i förmånerna, det vill säga endast när behandling med TNF-hämmare gett otillräcklig effekt eller inte är lämplig.

När de första JAK-hämmarna Xeljanz och Olumiant kom in i läkemedelsförmånerna 2017, fanns ingen annan JAK-hämmare i förmånerna och därför gjordes en kostnadsjämförelse mot TNF-hämmaren Benepali. Med beaktande av aktuella behandlingsriktlinjer kan även TNF-hämmare utgöra relevant jämförelsealternativ till en JAK-hämmare. I ärendena bedömdes läkemedelskostnaderna (till ansökt pris) för Xeljanz och Olumiant vara jämförbara med Benepali och TLV bedömde att denna kostnad var rimlig. Därefter har biosimilarer till TNF-hämmare introducerats på marknaden (och ingår numera i förmånerna) vilket inneburit att kostnaden för behandling med TNF-hämmare sjunkit. Företagen som marknadsför Xeljanz och Olumiant har efter inträdet i förmånerna tecknat sidoöverenskommelser med regionerna som innebär att kostnaden för användning minskar.

På grund av att kostnaden för behandling med TNF-hämmare sjunkit, beslutade TLV att ompröva subventionen av Xeljanz och Olumiant. Omprövningen resulterade i att båda produkterna kvarstår i förmånen till oförändrat pris, men med en begränsning som innebär att de endast subventioneras när behandling med TNF-hämmare gett otillräcklig effekt eller inte är lämplig, dnr 3590/2019 och dnr 3591/2019. Rinvoq, som också är en JAK-hämmare, ingår i förmånerna sedan 2020 med samma begränsning som Xeljanz och Olumiant, dnr 2867/2019. TLV bedömde att kostnaden för användning av Rinvoq, till ansökt pris, var rimlig. Företaget som marknadsför Rinvoq tecknade en sidoöverenskommelse med regionerna efter inträdet i förmånerna som innebär att kostnaden för användning minskar.

UTREDNING I ÄRENDET

Jyseleca är avsett för behandling av måttlig till svår aktiv reumatoid artrit hos vuxna patienter med otillräckligt behandlingssvar på eller intolerans mot ett eller flera sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARDs). Jyseleca kan användas som monoterapi eller i kombination med metotrexat.

Jyseleca innehåller den aktiva substansen filgotinib som är en oral JAK₁-hämmare. Vid hämning av JAK₁ blockeras cytokiner involverade i inflammationsprocessen.

Baserat på verkningsmekanism, indikation och behandlingsriktlinjer, förväntas Jyseleca användas på samma sätt som de sedan tidigare godkända JAK-hämmarna Rinvoq (upadacitinib), Xeljanz (tofacitinib), och Olumiant (baricitinib) som ingår i läkemedelsförmånerna. Vid tidpunkten då företaget skickade in sin ansökan till TLV hade Rinvoq lägst fastställt AUP. Mot denna bakgrund anger företaget att Rinvoq 15 mg är relevant jämförelsealternativ till Jyseleca.

Det saknas direkt jämförande studier mellan JAK-hämmare. Företaget redovisar en matchad indirekt jämförelse (MAIC) mellan Jyseleca och Xeljanz samt en nätverksmetaanalys där samtliga godkända JAK-hämmare ingår. Med hänvisning till dessa analyser hävdar företaget att Jyseleca har jämförbar effekt med övriga JAK-hämmare inom förmånen.

2946/2020

Företagets hälsoekonomiska analys består av en kostnadsjämförelse på årsbasis där det ansökta priset för Jyseleca jämförs med fastställt pris (AUP) för Rinvoq. Företaget uppskattar en årlig läkemedelskostnad genom att först beräkna kostnaden per tablett för respektive läkemedel och därefter multiplicera detta värde med antal behandlingstillfällen under ett år. Rinvoq säljs i olika förpackningsstorlekar med olika pris och företaget har valt de förpackningarna med lägst pris per tablett. Läkemedelskostnaden för Jyseleca uppgår till cirka 110 476 kronor per patient per år vilket är i nivå med den årliga läkemedelskostnaden för Rinvoq.

Inom ramen för möjligheten till överläggning, som ges i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m (nedan förmånslagen), har TLV haft trepartsöverläggningar med företaget och regionerna kring de osäkerheter som är förknippade med underlaget. Trepartsöverläggningarna har resulterat i en sidoöverenskommelse mellan företaget och regionerna. Sidoöverenskommelsen omfattar all försäljning av Jyseleca inom läkemedelsförmånerna från den 1 april 2021. Genom sidoöverenskommelsen åtar sig företaget att betala en del av kostnaden för användningen av Jyseleca till regionerna. Underlag till sidoöverenskommelsen har tillförts detta ärende och utgör därmed en del av beslutsunderlaget.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Tillämpliga bestämmelser m.m.

Enligt 8 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (nedan förmånslagen) får den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § samma lag ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § förmånslagen är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

Av 15 § förmånslagen framgår 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.).

Innan Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket meddelar beslut i frågor som avses i 7 § förmånslagen ska sökanden och regionerna enligt 9 § samma lag ges tillfälle till överläggningar med myndigheten.

2946/2020

Om det finns särskilda skäl får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket enligt 11 § förmånslagen besluta att ett läkemedel eller annan vara ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde (förmånsbegränsning).

Myndighetens beslut får förenas med andra särskilda villkor.

Av 27 § förmånslagen framgår att TLV:s beslut gäller omedelbart om inte annat beslutas.

TLV gör följande bedömning

Reumatoid artrit är en kronisk inflammatorisk sjukdom som drabbar lederna. Sjukdomen påverkar den enskildes livssituation och kan leda till ökad dödlighet, bland annat till följd av ökad risk för hjärt- och kärlsjukdom. TLV bedömer att svårighetsgraden är medelhög.

TLV bedömer i likhet med företaget att en annan JAK-hämmare är kliniskt relevant jämförelsealternativ till Jyseleca. Rinvoq, Xeljanz och Olumiant har snarlik verkningsmekanism, samma beredningsform och bedöms vara avsedda för samma patientpopulation som Jyseleca. Olumiant är idag den JAK-hämmare som har lägst fastställt pris (AUP) och TLV bedömer därför att Olumiant är relevant jämförelsealternativ till Jyseleca. När Olumiant trädde in i förmånerna bedömdes kostnaden för användning av Olumiant som rimlig, utifrån ansökt pris. Därefter ingick företaget som marknadsför Olumiant en sidoöverenskommelse med regionerna om återbäring som innebär att de faktiska läkemedelskostnaderna för Olumiant minskar. Priset (fastställt AUP) ändrades dock inte till följd av sidoöverenskommelsen.

TLV bedömer att företagets indirekta jämförelser sammantaget visar att Jyseleca har jämförbar effekt med övriga JAK-hämmare. Eftersom effekten bedöms som jämförbar består TLV:s hälsoekonomiska analys av en kostnadsjämförelse. Denna analys visar att läkemedelskostnaderna för Jyseleca är högre än läkemedelskostnaderna för Olumiant, utifrån fastställt AUP för respektive läkemedel. Med hänsyn tagen till innehållet i sidoöverenskommelsen för Jyseleca blir dock läkemedelskostnaderna för Jyseleca lägre än läkemedelskostnaderna baserat på fastställt AUP för Olumiant. TLV bedömer att kostnaden för användning av Jyseleca är rimlig.

TLV bedömer också att Jyseleca, liksom övriga JAK-hämmare i förmånerna, endast ska subventioneras när behandling med TNF-hämmare gett otillräcklig effekt eller inte är lämplig.

Sammantaget bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda till det ansökta priset endast om subventionen förenas med begränsningar och villkor i enlighet med 11 § förmånslagen. Ansökan ska därför bifallas med följande begränsningar och villkor. Jyseleca subventioneras endast när behandling med TNF-hämmare gett otillräcklig effekt eller inte är lämplig. Företaget ska tydligt informera om ovanstående begränsning i all sin marknadsföring och annan information om läkemedlet.

Sidoöverenskommelsen mellan regionerna och företaget börjar gälla den 1 april 2021, varför TLV finner att beslutet ska börja gälla först den 1 april 2021.

Se nedan hur man överklagar.

2946/2020

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, universitetslektorn Martin Henriksson, docenten Gerd Lärfars, överläkaren Maria Strandberg samt intressepolitiska chefen Eva-Maria Dufva. Föredragande har varit hälsoekonomen Isak Nilsson. I den slutliga handläggningen har även den medicinska utredaren Johanna Lind och juristen Åsa Levin deltagit.

Staffan Bengtsson

Isak Nilsson

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.