

PART

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Box 451 92
104 30 Stockholm

SAKEN

Omprövning av beslut inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående läkemedel ska fortsätta att ingå i läkemedelsförmånerna med förändrad subventionsbegränsning och till oförändrat pris.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Simponi	Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta	50 mg	1 st	059364	10 134,17	10 383,10
Simponi	Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	50 mg	1 st	059353	10 134,17	10 383,10
Simponi	Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	100 mg	1 st	587522	10 134,17	10 383,10
Simponi	Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta	100 mg	1 st	518270	10 134,17	10 383,10
Simponi	Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	45 mg /0,45 ml	1 st	416533	10 134,17	10 383,10

Begränsningar

Simponi subventioneras endast när behandling med etanercept eller adalimumab inte är lämpligt.

Villkor

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

BAKGRUND

Idag ingår elva subkutana TNF-hämmare i läkemedelsförmånerna, varav sju är biosimilarer. En biosimilar är ett biologiskt läkemedel som innehåller en version av den aktiva substans som finns i ett redan godkänt biologiskt läkemedel (referensläkemedlet). Biosimilarerna har alltsedan inträdet i förmånerna haft ett lägre fastställt pris (AUP) än respektive referensläkemedel, och har därefter prissänkts ytterligare på initiativ av respektive företag.

För åtta av de elva produkterna ingick sidoöverenskommelser som en del av underlaget när Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutade om pris och subvention. Sidoöverenskommelserna har inneburit att företagen har återbetalat en del av kostnaden för användningen av respektive produkt till regionerna. Den 30 september 2021 löpte avtalstiden ut för samtliga sidoöverenskommelser utan att några nya upprättades. Sedan den 1 oktober 2021 är det därför det fastställda priset (AUP) som utgör faktisk kostnad för samtliga subkutana TNF-hämmare.

Under år 2020 behandlades cirka 38 000 patienter med subkutana TNF-hämmare till en total kostnad (AUP) av 2 miljarder kronor. Återbäringen som genererades till följd av sidoöverenskommelserna för dessa produkter uppgick under samma period till totalt cirka 990 miljoner kronor.

Med anledning av den förändrade prisbilden till följd av allt fler biosimilarer på området, samt vetskap om att tidigare sidoöverenskommelser skulle upphöra, initierade TLV våren 2021 en omprövning av de subkutana TNF-hämmare som ingår i läkemedelsförmånerna. Syftet är att säkerställa att kostnaden är rimlig utifrån 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (nedan förmånslagen).

UTREDNING I ÄRENDET

TNF-hämmare används för behandling av inflammatoriska led-, hud- och tarmsjukdomar. De produkter som omfattas av aktuell omprövning innehåller en av följande verksamma substanser: adalimumab, etanercept, certplizumabpepol eller golimumab.

Simponi innehåller substansen golimumab och skyddas till skillnad från etanercept och adalimumab fortfarande av patent. Simponi saknar därför biosimilarer. Simponi ingår i läkemedelsförmånerna med begränsad subvention sedan oktober 2017. I beslutet anges att vid nyinsättning subventioneras Simponi endast för patienter där etanercept inte är lämpligt, eftersom behandling med etanercept är förknippat med lägre kostnader än behandling med Simponi. Begränsningen gäller de gemensamma indikationerna som Simponi har med etanercept.

Det saknas randomiserade, direkt jämförande studier mellan de olika TNF-hämmarna. Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU) publicerade år 2015 en systematisk litteraturoversikt gällande effekt och säkerhet. Slutsatsen var att det inte föreligger signifikanta skillnader mellan TNF-hämmare på gruppnivå vid gemensamma indikationer. Samtidigt framgår det av aktuella behandlingsrekommendationer att olika TNF-hämmare inte alltid bör ses som helt likvärdiga, vilket också bekräftas av de kliniska experter som TLV anlitat inom ramen för omprövningen. Experterna framhåller också att om patienten stått länge på fungerande behandling så byter man ogärna till en annan substans om det inte finns medicinska skäl till detta. Ett sådant skäl är behandlingssvikt. Det är dock relativt ovanligt att en patient testas fler än två olika TNF-hämmare innan man går vidare till annan läkemedelsgrupp.

1262/2021

TLV:s prisjämförelse visar att Simponi numera kostar avsevärt mer än både etanercept och adalimumab, till följd av flera prissänkningar på biosimilarerna. Samtidigt visar data från Socialstyrelsens läkemedelsregister att användningen av de dyrare originalprodukterna har minskat sedan biosimilarer introducerades på området. Det gäller även Simponi. Det framgår också att antalet nyinsättningar på Simponi har minskat kraftigt sedan år 2017 då TLV beslutade om subventionsbegränsning, och att andelen patienter som behandlats med en annan TNF-hämmare innan de sätts in på behandling med Simponi har ökat över tid.

Vid ett dialogmöte har regionerna informerat TLV om hur de på olika sätt arbetar för att användningen av TNF-hämmare ska vara så kostnadseffektiv som möjligt. Insatserna har riktats mot såväl patienter som olika delar eller nivåer av hälso- och sjukvården. De kliniska experter som TLV tillfrågat uppger att förskrivande läkare numera i hög utsträckning är kostnadsmedvetna. TLV noterar också Socialstyrelsens prognos av läkemedelsförsäljningen för åren 2021-2024, som anger att kostnaderna för TNF-hämmare förväntas minska, trots att antalet behandlade patienter ökar, på grund av att allt fler behandlas med biosimilarer.

SKÅLEN FÖR BESLUTET

Tillämpliga bestämmelser m.m.

Enligt 10 § förmånslagen får TLV på eget initiativ besluta att ett läkemedel eller en annan vara som ingår i läkemedelsförmånerna inte längre ska ingå i förmånerna.

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 3 (4) 1056/2021 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.).

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

TLV gör följande bedömning

SBU bedömer att det inte föreligger signifikanta skillnader i effekt och biverkningar mellan TNF-hämmare på gruppnivå vid gemensamma indikationer. TLV gör ingen annan bedömning men konstaterar att de olika substanserna inte är helt likvärdiga och vid behandlingssvikt kan byte till en annan TNF-hämmare ge bättre effekt. Mot denna bakgrund bedömer TLV att det finns ett medicinskt behov av sortimentsbredd på området.

1262/2021

Simponi ingår i läkemedelsförmånerna med begränsning och subventioneras endast för patienter där etanercept inte är lämpligt, eftersom behandling med etanercept vid tidpunkten för beslutet var förknippat med lägre kostnader än behandling med Cimzia. TLV noterar att nuvarande subventionsbegränsning i hög grad efterlevs.

På grund av den prisutveckling som har skett på TNF-området kostar Simponi idag avsevärt mer än såväl etanercept som adalimumab. TLV bedömer därför att kostnaderna för användning av Simponi endast är rimliga om subventionen förenas med ytterligare begränsning till när behandling med etanercept eller adalimumab inte är lämplig.

Sammantaget bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen alltså är uppfyllda endast om subventionen förenas med begränsningar och villkor i enlighet med 11 § förmånslagen. Simponi ska därför fortsätta att ingå i läkemedelsförmånerna till nuvarande pris endast om subventionen förenas med följande begränsningar och villkor: subventioneras endast när behandling med etanercept eller adalimumab inte är lämpligt.

Företaget ska tydligt informera om ovanstående begränsning 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, överläkaren Inge Eriksson, universitetslektorn Martin Henriksson, docenten Gerd Lärvars, läkemedelschefen Maria Landgren. Ärendet har föredragits av samordnaren Johanna Lind. I den slutliga handläggningen har även analytikern Cecilia Tollin, medicinska utredaren Karin Rafstedt, hälsoekonomen Louise Lindström och seniora juristen Elin Borg 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.