

SÖKANDE

Pfizer AB
Vetenskapsvägen 10
191 90 Sollentuna
Företrädare: Johan Bolander

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående läkemedel från och med den 1 oktober 2022 ska ingå i läkemedelsförmånerna med de subventionsbegränsningar som framgår nedan och till i tabellen angivna priser.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Cibinqo 50 mg	Tablett	50 mg	28	425343	8218,00	8 428,61
Cibinqo 100 mg	Tablett	100 mg	28	522606	8218,00	8 428,61
Cibinqo 200 mg	Tablett	200 mg	28	159872	8218,00	8 428,61

Begränsningar

Subventioneras endast för patienter med atopisk dermatit när konventionell topikal eller systemisk behandling gett otillräcklig effekt eller inte är lämplig.

Villkor

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

1603/2022

ANSÖKAN M.M.

Pfizer AB (företaget) har ansökt om att det läkemedel som anges i tabellen på sidan 1 ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Företaget har ansökt om en begränsad subvention för patienter med atopisk dermatit när konventionell topikal eller systemisk behandling gett otillräcklig effekt eller inte är lämplig.

UTREDNING I ÄRENDET

Atopisk dermatit (AD) är en kronisk, inflammatorisk hudsjukdom som karakteriseras av torr hud, eksem och intensiv klåda. Svår atopisk dermatit kan ofta leda till sömnpåverkan, psykiska problem och begränsningar i patientens val av yrke och fritidsaktiviteter. Synliga eksem kan medföra ett socialt stigma och sjukskrivning är vanligt.

Cibinqo innehåller abrocitinib som är en januskinashämmare, (JAK1), avsedd för behandling av måttlig till svår AD hos vuxna som är aktuella för systemisk behandling.

Företaget anser i första hand att Dupixent utgör relevant jämförelsealternativ, men har på TLV:s begäran även kommit in med en jämförelse mot Rinvoq och Olumiant.

Studieprogrammet för Cibinqo inkluderar tre placebokontrollerade fas III-studier varav två utvärderade abrocitinib i monoterapi, JADE MONO-1 och JADE MONO-2, och en utvärderade abrocitinib i kombination med topikala kortikosteroider (TCS), JADE COMPARE. I den sistnämnda ingick även dupilumab som aktiv kontroll. Utöver dessa har en fas III studie genomförts där abrocitinib i kombination med TCS har jämförts med dupilumab i kombination med TCS, JADE DARE. Denna är inte publicerad eller värderad av den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA.

EMA har i sin utvärdering bedömt att de pivotala studierna visat en statistiskt signifikant och klinisk relevant effekt av abrocitinib 100 mg och 200 mg jämfört med placebo hos patienter med måttlig till svår AD. I direkt jämförelse med dupilumab i JADE COMPARE var effekten av abrocitinib 100 mg jämförbar, medan effekten av abrocitinib 200 mg var bättre än dupilumab avseende övergripande effektmått inom AD men mest framträdande vad gäller klåda.

Direkt jämförande studier för att bedöma effekten av abrocitinib (Cibinqo) jämfört med upadacitinib (Rinvoq) och baricitinib (Olumiant) saknas. Företaget redovisar därför indirekta jämförelser i form av tre nätverksmetaanalyser där abrocitinib jämförs med andra biologiska läkemedel, inklusive upadacitinib och baricitinib, i kombination med TCS eller som monoterapi.

För att visa att kostnaderna för behandling med Cibinqo är rimliga har företaget kommit in med två hälsoekonomiska analyser, en som avser patienter med måttlig AD och en som avser patienter med svår AD.

Företaget ansöker om subvention för tre styrkor, 50 mg, 100 mg och 200 mg. Ansökt pris (AUP) är samma oavsett styrka, 8 428,61 kronor för 28 tabletter. Rekommenderad dos är en tablett per dag.

Inom ramen för möjligheten till överläggning, som ges i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (nedan förmånslagen), har TLV haft trepartsöverläggningar med

1603/2022

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 Cibinqo inom läkemedelsförmånerna från den 1 oktober 2022. Genom sidoöverenskommelsen åtar sig företaget att betala en del av kostnaden för användningen av Cibinqo 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.).

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

Atopisk dermatit (AD) är en kronisk sjukdom som kan ha en stor negativ inverkan på patientens livskvalitet. Idag finns det behandlingsalternativ för patienter som inte blivit hjälpta av konventionell topikal eller systemisk behandling och TLV bedömer därför att svårighetsgraden är medelhög för måttlig till svår AD.

1603/2022

Kliniskt relevanta jämförelsealternativ utgörs av Dupixent, Olumiant, Rinvoq och Adtralza som alla kommer in på samma steg i behandlingstrappan och är avsedda för behandling av motsvarande patientpopulation.

Rinvoq är det enda alternativet som är subventionerat för behandling av måttlig AD. TLV bedömer därför att Rinvoq utgör relevant jämförelsealternativ för denna patientgrupp.

Gällande svår AD bedömer TLV att Olumiant utgör relevant jämförelsealternativ då Olumiant ingår i läkemedelsförmånerna med samma begränsning som ansökan avser och har lägst pris till AUP av de aktuella jämförelsealternativen (Dupixent, Olumiant, Rinvoq och Adtralza). Olumiant's inträde i förmånerna för indikationen svår AD baserades på läkemedlets fastställda AUP (dnr 3411/2020).

Vid måttlig AD bedömer TLV att det utifrån befintligt underlag i de indirekta jämförelserna inte finns någon tydlig evidens för att något av läkemedlen abrocitinib respektive upadacitinib skulle ha bättre effekt än det andra, varför TLV utgår ifrån att läkemedlen har jämförbar effekt vid måttlig AD.

TLV bedömer att resultatet av nätverksmetaanalyserna ger stöd för åtminstone jämförbar effekt mellan abrocitinib och baricitinib. I direkt jämförande studier har abrocitinib visat jämförbar eller bättre effekt än dupilumab. TLV har även tidigare bedömt att effekten av dupilumab varit något bättre än av baricitinib vid svår AD (dnr 3411/2020).

I samband med subventionsansökan för Rinvoq (dnr 1807/2020) tecknades en sidoöverenskommelse mellan regionerna och företaget som marknadsför Rinvoq. Sidoöverenskommelsen omfattar all försäljning av Rinvoq inom läkemedelsförmånerna och innebär att kostnaderna för användning av Rinvoq minskar. Innehållet i sidoöverenskommelsen omfattas av sekretess, varför informationen inte kan tillföras denna utredning. TLV kan därför inte genomföra en direkt jämförelse där behandlingarkostnaderna av Cibinco jämförs med den faktiska behandlingarkostnaden för Rinvoq. TLV gör i stället en jämförelse via resultaten i företagets hälsoekonomiska analyser, genom att använda ett gemensamt jämförelsealternativ.

Det gemensamma jämförelsealternativet i båda dessa utredningar är bästa understödande vård (BSC). Med hänsyn tagen till innehållet i sidoöverenskommelsen för Rinvoq uppskattade TLV kostnaden per vunnet QALY till cirka 83 000 kronor för behandling av patienter med måttlig AD, jämfört med BSC (dnr 2006/2021). Med hänsyn tagen till innehållet i sidoöverenskommelsen för Cibinco är Cibinco dominant jämfört med BSC för behandling av patienter med måttlig AD. Dominanta resultat innebär att behandlingen har bättre effekt och leder till lägre behandlingarkostnader än jämförelsealternativet. Utifrån detta bedömer TLV att behandlingarkostnaden för Cibinco är lägre än behandlingarkostnaden för Rinvoq avseende behandling av patienter med måttlig AD, med hänsyn tagen till innehållet i sidoöverenskommelserna för Cibinco och Rinvoq.

För behandling av svår AD har företaget inkommit med en kostnadsjämförelse mellan Cibinco och Olumiant. Eftersom både Cibinco och Olumiant administreras med samma frekvens jämförs enbart kostnad per förpackning och enhet i kostnadsjämförelsen.

Resultaten i företagets respektive TLV:s analys visar att läkemedelskostnaderna för Cibinco är lägre än läkemedelskostnaderna för Olumiant avseende behandling av patienter med svår AD, med hänsyn tagen till innehållet i sidoöverenskommelsen för Cibinco.

1603/2022

Företaget har endast ansökt om subvention för en begränsad patientgrupp, det vill säga patienter med atopisk dermatit för vilka konventionell topikal eller systemisk behandling gett otillräcklig effekt eller inte är lämplig. Kostnaden för Cibiño bedöms vara rimlig för den användning som omfattas av den ansökta subventionsbegränsningen.

Sammantaget bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda till det ansökta priset endast om subventionen förenas med förmånsbegränsning och villkor i enlighet med 11 § förmånslagen. Ansökan ska därför bifallas med följande förmånsbegränsning och villkor. Subventioneras endast för patienter med atopisk dermatit när konventionell topikal eller systemisk behandling 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 oktober, varför TLV finner att beslutet ska börja gälla först den 1 oktober.

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, överläkaren Margareta Berglund Rödén, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, överläkaren Inge Eriksson, universitetslektorn Martin Henriksson, läkemedelschefen Maria Landgren och docenten Gerd Lärvars. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Karin Rafstedt. I den slutliga handläggningen har även hälsoekonomen Egill Jonsson Bachmann och seniora juristen Elin Borg deltagit.

Staffan Bengtsson

Karin Rafstedt

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.