

Datum
2020-03-19Vår beteckning
2867/2019**SÖKANDE**AbbVie AB
Box 1523
171 29 Solna**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2020-03-20 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Rinvoq	Tabletter	15 mg	28 st	091893	8 295,75	8 507,92
Rinvoq	Tabletter	15 mg	98 st	040078	29 035,13	29 662,08

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.

ANSÖKAN

AbbVie AB (företaget) har ansökt om att läkemedlet Rinvoq, tabletter ska ingå i läkemedelsförmånerna i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Reumatoid artrit, eller ledgångsreumatism, är en kronisk inflammatorisk ledsjukdom som ofta börjar med värk och svullna leder i händer och fötter. Med tiden kan också större leder angripas. Utan behandling bildas efter hand en inflammationsvävnad som bryter ner ledbrosk och ben och kan ge invalidiserande skada på skelettet.

Rinvoq 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). Rinvoq kan användas som monoterapi eller i kombination med metotrexat.

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

Baserat på verkningsmekanism, indikation och behandlingsriktlinjer förväntas Rinvoq användas på samma sätt som de sedan tidigare godkända JAK-hämmarna Xeljanz (tofacitinib) och Olumiant (baricitinib) som ingår i läkemedelsförmånerna. Av dessa två har Xeljanz lägst fastställt AUP. Mot denna bakgrund anger företaget att Xeljanz 5 mg är det mest relevanta jämförelsealternativet.

Sedan inträdet i förmånerna har företagen som marknadsför Xeljanz och Olumiant tecknat sidoöverenskommelser med regionerna om återbäring.

Företagets hälsoekonomiska analys består av en kostnadsjämförelse där Rinvoq jämförs mot JAK-hämmarna Xeljanz och Olumiant. I analysen jämförs Rinvoqs ansökta pris (AUP) mot Xeljanz och Olumiant fastställda pris (AUP) per patient och år.

Läkemedelskostnaden för Rinvoq är 110 906,75 kronor per år (ansökt AUP) vilket är lägre än läkemedelskostnaden per år för Xeljanz (fastställt AUP).

Det saknas direkt jämförande studier mellan JAK-hämmare. Företaget redovisar två matchade, justerade indirekta jämförelse samt en nätverksanalys där Rinvoq (upadacitinib) jämförs med Xeljanz (tofacitinib). Av dessa resultat drar företaget slutsatsen att behandling med upadacitinib ger bättre behandlingsresultat i jämförelse med tofacitinib.

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 ända målsenliga.

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

8 § (första stycket) 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.

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

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

Sedan 2017 ingår JAK-hämmarna Xeljanz och Olumiant i läkemedelsförmånerna för indikationen reumatoid artrit. Då fanns ingen JAK-hämmare i läkemedelsförmånerna och därför gjordes en kostnadsjämförelse mot TNF-hämmaren Benepali. Den årliga läkemedelskostnaden för Benepali var vid detta tillfälle 111 316 kronor (fastställt AUP). Läkemedelskostnaden (till ansökt AUP) för Xeljanz och Olumiant var jämförbar med Benepali och TLV bedömde att denna kostnad var rimlig.

De senaste åren har biosimilarer till TNF-hämmare introducerats på marknaden vilket inneburit att kostnaden för behandling med TNF-hämmare sjunkit. Detta har föranlett att TLV omprövat subventionen av Xeljanz och Olumiant. Omprövningen resulterade i att båda produkterna kvarstår i förmånen till oförändrat pris, men med en begränsning så att de endast subventioneras när behandling med TNF-hämmare gett otillräcklig effekt eller inte är lämplig (dnr 3590/2019 och dnr 3591/2019).

TLV bedömer i likhet med företaget att en annan JAK-hämmare är ett relevant jämförelsealternativ till Rinvoq. JAK-hämmarna Xeljanz och Olumiant har snarlik verkningsmekanism, samma beredningsform och bedöms vara avsedda för samma patientpopulation som Rinvoq. Xeljanz har lägst fastställt AUP av JAK-hämmarna inom förmånerna. TLV bedömer att företaget sammantaget har visat att Rinvoq (upadacitinib) har åtminstone jämförbar effekt med Xeljanz (tofacitinib).

2867/2019

Med beaktande av aktuella behandlingsriktlinjer utgör även de TNF-hämmare som ingår i läkemedelsförmånerna med samma indikation som Rinvoq ett relevant jämförelsealternativ. TLV bedömer att behandlingseffekten av Rinvoq (upadacitinib) är åtminstone jämförbar med TNF-hämmaren adalimumab.

TLV konstaterar att ansökt pris (AUP) för Rinvoq överstiger kostnaden för de TNF-hämmare som utgör jämförelsealternativ. Företaget har inte kommit in med någon hälsoekonomisk analys mot TNF-hämmare och har därmed inte visat att Rinvoq har en rimlig kostnad i förhållande till TNF-hämmare. Därmed bedömer TLV att Rinvoq, liksom Xeljanz och Olumiant, endast bör subventioneras när behandling med TNF-hämmare gett otillräcklig effekt eller inte är lämplig.

Rinvoq har en årlig läkemedelskostnad om 110 907 kr (ansökt AUP), vilket är likvärdigt med motsvarande kostnad för jämförelsealternativet Xeljanz. Med begränsning av subventionen enligt ovan finner TLV inte anledning att frångå den tidigare bedömningen om vad som är en rimlig kostnad för behandling med JAK-hämmare vid reumatoid artrit.

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

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, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, överläkaren Inge Eriksson, universitetslektorn Martin Henriksson och professorn Eva Swahn. Föredragande har varit hälsoekonomen Olof Mogard. I den slutliga handläggningen har även den medicinska utredaren Johanna Lind och juristen Elin Borg deltagit.

Staffan Bengtsson

Olof Mogard

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

2867/2019

ska ändras. Om TLV ändrar det beslut som överklagats, överlämnas även det nya beslutet till förvaltningsrätten. Överklagandet omfattar även det nya beslutet.