Datum	Vår beteckning
2024-09-19	2806/2024

PART Janssen-Cilag AB

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ändrar sitt tidigare gällande beslut från den 21 september 2023 (dnr 1850/2022) på så sätt att nedanstående läkemedel fortsatt ska ingå i läkemedelsförmånerna men med förändrad förmånsbegränsning från och med den 1 oktober 2024 till i tabellen angivna priser. Beslutet gäller med förmånsbegränsning och villkor enligt nedan.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Stelara	Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta	45 mg	1 st	093827	17 078,00	17 553,20
Stelara	Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta	90 mg	1 st	093838	17 078,00	17 553,20
Stelara	Injektionsvätska, lösning i injektionsflaska	45 mg	1 st	033918	17 078,00	17 553,20
Stelara	Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	90 mg	1 st	531094	17 078,00	17 553,20

Förmånsbegränsning

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

Villkor

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

BAKGRUND

TLV har i uppdrag att följa upp och utvärdera de beslut om subvention som myndigheten fattar i syfte att säkerställa att användningen av de läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna är ändamålsenlig och att kostnaden för användning är rimlig.

Läkemedlet Stelara (ustekinumab) ingår i läkemedelsgruppen IL17- och IL23-hämmare. IL17 och IL23 är proteiner av typen interleukiner som ingår i immunförsvarets signalsystem och kan bidra till utvecklingen av vissa inflammatoriska sjukdomar.

Stelara ingår sedan juni 2009 i läkemedelsförmånerna och sedan september 2023 med förmånsbegränsning som innebär att Stelara subventioneras vid behandling av plackpsoriasis och psoriasisartrit endast för patienter som redan står på behandling med Stelara och vid behandling av övriga indikationer endast när behandling med TNF-hämmare gett otillräcklig effekt eller inte är lämplig (dnr 1850/2022). Läkemedlet har fyra godkända indikationer: plackpsoriasis, psoriasisartrit, Crohns sjukdom och ulcerös kolit. Utredningen i denna omprövning omfattar endast indikationerna plackpsoriasis och psoriasisartrit, för vilka Stelara har en snävare förmånsbegränsning än för övriga indikationer.

I den tidigare omprövningen av IL17- och IL23-hämmarna Bimzelx, Cosentyx, Ilumetri, Kyntheum, Skyrizi, Stelara, Talz och Tremfya (dnr 1850/2022) bedömde TLV för indikationerna plackpsoriasis och psoriasisartrit att en behandlingskostnad som är i nivå med eller lägre än 134 000 kronor per patient och år är en rimlig kostnad. TLV konstaterade att behandlingskostnaden för Stelara var högre än 134 000 kronor och utgjorde en kostnadsskillnad som TLV bedömde inte var rimlig vid behandling av dessa indikationer. TLV ansåg dock att behandling av patienter som redan behandlas med Stelara fortsatt skulle subventioneras för att patienter inte ska behöva avbryta en fungerande behandling. Stelaras subvention begränsades därför till att omfatta endast dessa patienter. Övriga IL-hämmare i omprövningen vars behandlingskostnader var lägre eller i nivå med 134 000 kronor begränsades till behandling vid plackpsoriasis och psoriasisartrit men bara om behandling med TNF-hämmare inte har gett tillräcklig effekt eller om det inte är lämpligt att behandla med TNF-hämmare.

Sedan beslutet om förmånsbegränsning för Stelara fattades har företaget sänkt läkemedlets pris. TLV har den 6 september 2024 (dnr 3115/2024) beslutat att priset för var och en av förpackningarna med Stelara från och med den 1 oktober 2024 ska vara 17 553,20 kronor AUP. Detta motsvarar en behandlingskostnad för indikationerna plackpsoriasis och psoriasisartrit för Stelara på cirka 78 000 kronor per patient och år.

Företaget har anfört att förmånsbegränsningen med anledning av prissänkningen bör ändras på så sätt att begränsningstexten blir samma som för övriga likvärdiga IL-hämmare inom läkemedelsförmånerna.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Tillämpliga bestämmelser m.m.

Av 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. 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 TLV 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.

Enligt 37 § förvaltningslagen (2017:900) får en myndighet ändra ett beslut som den har meddelat som första instans om den anser att beslutet är felaktigt på grund av att det har tillkommit nya omständigheter eller av någon annan anledning

TLV gör följande bedömning

TLV har beslutat att priset för Stelara från och med den 1 oktober 2024 ska vara 17 553,20 kronor AUP per förpackning. Detta motsvarar en behandlingskostnad på indikationerna plackpsoriasis och psoriasisartrit för Stelara på cirka 78 000 kr per patient och år. Förutsättningarna som förelåg vid beslutstillfället den 21 september 2023 (dnr 1850/2022) är inte längre aktuella då Stelaras pris är lägre än 134 000 kronor per patient och år, vilket TLV då bedömde utgjorde en rimlig behandlingskostnad. Mot bakgrund av detta bedömer TLV att nuvarande förmånsbegränsning, subventioneras vid behandling av plackpsoriasis och psoriasisartrit endast för patienter som redan står på behandling med Stelara, inte länge är motiverad.

TLV ändrar därför det tidigare gällande beslutet från den 21 september 2023 på så sätt att Stelara från och med den 1 oktober 2024 ska fortsätta ingå i läkemedelsförmånerna till samma pris som fastställts av TLV i dnr 3115/2024 men med förändrad förmånsbegränsning enligt följande: Subventioneras endast när behandling med TNF-hämmare gett otillräcklig effekt eller inte är lämplig.

Den beslutade prissänkningen träder i kraft den 1 oktober 2024 varför beslutet ska börja gälla först den 1 oktober 2024.

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

2806/2024

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 Eva Swahn, överläkaren Inge Eriksson, överläkaren Margareta Berglund Rödén, läkemedelschefen Maria Landgren, universitetslektorn Martin Henriksson, forskningsansvarige Monica Persson och professorn Sofia Kälvemark Sporrong. Ärendet har föredragits av samordnaren Daniel Högberg. I den slutliga handläggningen har även samordnaren Tobias Karlberg, juristen Per Claesson och enhetschefen Martin Moberg deltagit.

Staffan Bengtsson

Daniel Högberg

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 det nya beslutet.