

Datum  
2020-03-19Vår beteckning  
3593/2019**SÖKANDE**Pfizer Innovations AB  
Vetenskapsvägen 10  
190 91 Sollentuna**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)
Xeljanz	Depottablett	11 mg	Blister, 28 tabletter	094146	8327,00	8539,79
Xeljanz	Depottablett	11 mg	Burk, 90 tabletter	468227	26765,36	27346,92

**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

Pfizer Innovations AB (företaget) har ansökt om att läkemedlet Xeljanz, depottablett 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.

Den aktiva substansen i Xeljanz, tofacitinib, är en potent, selektiv hämmare av januskinas (JAK)-familjen som påverkar det immunologiska och inflammatoriska svaret vid reumatoid artrit.

Xeljanz, depottablett, i kombination med metotrexat är indicerat för behandling av måttlig till svår aktiv reumatoid artrit hos vuxna patienter när ett eller flera sjukdomsmodifierande antireumatika inte haft tillräcklig effekt eller gett biverkningar. Xeljanz kan ges som monoterapi vid intolerans mot metotrexat eller om fortsatt behandling med metotrexat är olämplig.

Xeljanz 11 mg depottablett är en ny beredningsform och styrka som doseras en gång per dag.

Sedan tidigare ingår Xeljanz filmdragerade tabletter i läkemedelsförmånerna. Xeljanz filmdragerade tabletter är indicerat för behandling av reumatoid artrit enligt ovan, psoriasisartrit och ulcerös kolit. De filmdragerade tabletterna finns i styrkorna 5 mg och 10 mg och doseras två gånger per dag. Beslutet att inkludera Xeljanz i läkemedelsförmånerna 2017 motiverades med att kostnaden för användning var jämförbar med det mest relevanta jämförelsealternativet, TNF-hämmaren Benepali. Därefter har kostnaden för behandling med TNF-hämmare sjunkit, vilket innebär att kostnaden för Xeljanz idag är högre än för de TNF-hämmare som skulle kunna utgöra behandlingsalternativ. Detta föranledde att TLV omprövade subventionen av Xeljanz filmdragerade tabletter under början av 2020. Omprövningen resulterade i att Xeljanz filmdragerade tabletter kvarstår i förmånen till oförändrat pris, men med en begränsning. Begränsningen innebär att Xeljanz filmdragerade tabletter endast subventioneras när behandling med TNF-hämmare gett otillräcklig effekt eller inte är lämplig.

Xeljanz 11 mg depottablett fick centralt godkännande av Europeiska kommissionen i oktober 2019. I utredningsprotokollet framgår att den nya beredningsformen innehållande 11 mg tofacitinib, depottablett, doserad en gång per dag, har jämförbar effekt och säkerhetsprofil som den tidigare subventionerade beredningsformen innehållande 5 mg filmdragerade tabletter doserad två gånger per dag.

Företaget har kommit in med en prisjämförelse och företagets ansökta pris (AUP) per dag för den nya beredningsformen depottablett, är samma som för motsvarande förpackning av Xeljanz 5 mg filmdragerade tabletter (fastställt AUP) per dag.

## 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 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.).

### *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 främst drabbar lederna.

Xeljanz 11 mg depottablett är en ny beredningsform och styrka som doseras en gång per dag, vid indikationen reumatoid artrit.

TLV bedömer att Xeljanz 5 mg filmdragerade tabletter utgör relevant jämförelsealternativ till Xeljanz 11 mg depottablett eftersom de innehåller samma aktiva substans och har samma godkända indikation vid reumatoid artrit. En skillnad mellan beredningsformerna är att de filmdragerade tabletterna även är godkända vid behandling av psoriasisartrit och ulcerös kolit.

TLV bedömer att Xeljanz 11 mg depottablett, doserad en gång per dag, har jämförbar effekt och säkerhetsprofil som den befintliga beredningsformen filmdragerade tabletter 5 mg doserad två gånger per dag.

3593/2019

Företagets ansökta pris (AUP) per dag för den nya beredningsformen depottablett, är samma som för motsvarande förpackning av Xeljanz 5 mg filmdragerade tabletter (fastställt AUP) per dag. Kostnaden för den nya beredningsformen av Xeljanz bedöms som rimlig om beslutet förenas med samma begränsning som gäller för de filmdragerade tabletterna av Xeljanz. Begränsningen beslutades i samband med TLV:s omprövning i början av 2020, och innebär att Xeljanz filmdragerade tabletter endast subventioneras när behandling med TNF-hämmare gett otillräcklig effekt eller inte är lämplig.

TLV bedömer att beslutet ska förenas med samma begränsning och villkor som för jämförelsealternativet Xeljanz, filmdragerade tabletter.

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, överläkaren Inge Eriksson, universitetslektorn Martin Henriksson, professorn Eva Swahn och förbundsordföranden Elisabeth Wallenius. Föredragande har varit medicinska utredaren Fredrika Rydén. I den slutliga handläggningen har även juristen Disa Rehn deltagit.

Staffan Bengtsson

Fredrika Rydén

## 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.