

FÖRETAG

Merck Sharp & Dohme (Sweden) Aktiebolag
Gävlegatan 22
113 30 Stockholm

SÖKANDE

Samtliga landsting
Koncernstab Hälso- och sjukvård
Regionens hus
405 44 Göteborg

SAKEN

Prisändringsansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska fortsätta ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2017-10-27 med begränsning och villkor enligt nedan.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Simponi	Injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	50 mg	Förfylld spruta, 1 st	059364	10134,17	10383,10
Simponi	Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenne	50 mg	Förfylld injektionspenne, 1 st	059353	10134,17	10383,10
Simponi	Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenne	100 mg	Förfylld injektionspenne, 1 st	587522	10134,17	10383,10
Simponi	Injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	100 mg	Förfylld spruta, 1 st	518270	10134,17	10383,10

Begränsningar

Vid nyinsättning av TNF-hämmare subventioneras Simponi endast för patienter där etanercept inte är lämpligt. Denna begränsning gäller vid indikationerna reumatoid artrit, axial spondylartrit och psoriasisartrit.

Villkor

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

ANSÖKAN

Samtliga landsting ansökte under perioden maj och juni 2017, med stöd av 13 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen), om prissänkning avseende Simponi.

UTREDNING I ÄRENDET

Simponi (golimumab) är en TNF-hämmare indicerat för behandling av bland annat reumatoid artrit, axial spondylartrit och psoriasisartrit.

Vid omprövningen av TNF-hämmare år 2016 konstaterade TLV att det, enligt SBU:s litteraturoversikt, inte finns stöd för att det på gruppnivå föreligger några signifikanta skillnader i effekt mellan TNF-hämmarna vid de gemensamma indikationerna. Eftersom det saknas randomiserade, direkt jämförande studier (head-to-head) mellan de olika TNF-hämmande läkemedlen konstaterade TLV att det inte går att avgöra om de kliniska effekterna av läkemedlen skiljer sig åt. Av samma skäl går det inte att avgöra om läkemedlets biverkningar skiljer sig åt på gruppnivå. TLV gjorde samma bedömning i tidigare omprövningar år 2015 och 2011.

Under perioden maj och juni 2017 ansökte landstingen om prissänkning för samtliga subkutana TNF-hämmare, och JAK-hämmare med indikationen reumatoid artrit, inom läkemedelsförmånerna. Parallellt med dessa ärenden handlade TLV ansökan om pris och subvention för Erelzi, en biosimilar till Enbrel. Landstingen önskade trepartsöverläggning i samtliga dessa ärenden.

Inom ramen för dessa ärenden har TLV sett över prisbilden för de subkutana TNF-hämmarna och JAK-hämmarna. TLV har kommunicerat att en viss pristolerans kommer att accepteras vid indikationerna reumatoid artrit, axial spondylartrit, psoriasisartrit och plackpsoriasis. TLV gjorde bedömningen att en pristolerans med 20,5 procent från den produkt med lägst behandlingskostnad till AUP kan accepteras.

Pristoleransen motsvarar genomsnittet av den lägsta och den näst lägsta beslutade behandlingskostnaden till AUP gällande den 1 oktober 2017. Benepali hade den lägsta behandlingskostnaden till AUP av samtliga produkter, med en behandlingskostnad på 76 638 kr (AUP). Olumiant var den produkt med den näst lägsta behandlingskostnaden till AUP på 108 105 kr. Simponi har en årlig behandlingskostnad på 121 003 kronor vilket överstiger den utsatta pristoleransen med 23,7 procent vid indikationerna reumatoid artrit, axial spondylartrit och psoriasisartrit.

De produkter som ligger inom den tillåtna pristoleransen beräknat ifrån den produkt som har lägst behandlingskostnad vid respektive indikation kvarstår med generell subvention. De produkter med en behandlingskostnad som ligger för långt ifrån den produkt som har lägst behandlingskostnad vid respektive indikation får en begränsad subvention.

TLV har haft trepartsöverläggningar med företaget och landstingen.

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

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.

13 § (första stycket) En fråga om ändring av ett tidigare fastställt inköpspris eller försäljningspris får, förutom på eget initiativ av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, tas upp av myndigheten på begäran av den som marknadsför läkemedlet eller varan, ett landsting eller den som enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 8 § andra stycket har ansökt om att läkemedlet ska ingå i förmånerna. Den som begär ändringen har även rätt till överläggningar med myndigheten. Om överläggningar inte begärs, eller om överläggningarna inte leder till en överenskommelse, kan myndigheten fastställa det nya inköpspriset eller försäljningspriset på grundval av tillgänglig utredning.

TLV gör följande bedömning

TLV gör samma bedömning som i tidigare ärenden, det vill säga att det inte finns stöd för att det föreligger signifikanta skillnader i effekt och biverkningar mellan TNF-hämmare på gruppnivå vid de gemensamma indikationerna.

TLV bedömer att en skillnad i behandlingstkostnad på 20,5 procent är acceptabel för att kvarstå med generell subvention (pristolerans). Som framgår under utredningen i ärendet ovan överstiger kostnaden för behandling med Simponi den accepterade kostnadsnivån med 23,7 procent vid indikationerna reumatoid artrit, axial spondylartrit och psoriasisartrit. TLV bedömer därmed att behandlingstkostnaden är för hög för att Simponi ska kvarstå med generell subvention vid dessa indikationer.

1581/2017

Vid nyinsättning av TNF-hämmare ska Simponi endast subventioneras 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, vilka är reumatoid artrit, axial spondylartrit och psoriasisartrit.

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen, bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda för att Simponi fortsättningsvis ska ingå i läkemelsförmånerna med oförändrat pris endast om subventionen, med stöd av 11 § förmånslagen, förenas med de begränsningar och villkor som anges under "Beslut" på sid. 1.

För att bidra till att begränsningarna får genomslag vid förskrivning av läkemedlet, ska företaget åläggas att tydligt informera om begränsningarna 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, tidigare medicinske rådgivaren Stefan Back, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, professorn Per Carlsson, professorn/överläkaren Susanna Wallerstedt och docenten Gerd Lärfars. Ärendet har föredragits av juristen Anna Mård. I den slutliga handläggningen har även hälsoekonomen Madeleine Jacobi och medicinska utredaren Karin Fawkner deltagit.

Staffan Bengtsson

Anna Mård

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men måste skickas till TLV. TLV ska ha fått överklagandet inom **tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.