

SÖKANDE

Pfizer AB

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 1 juni 2026 till i tabellen angivna priser. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP (apotekens inköpspris).

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP ¹ (SEK)
Litfulo	Kapslar	50 mg	30 st	384770	8 250,00	8504,50

Upplysning

Beslutet kan komma att ändras eller upphävas med stöd av 10 eller 13 §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. om förutsättningarna för subventionen ändras eller om det framkommer nya uppgifter.

¹ Apotekens utförsäljningspris

ANSÖKAN

Pfizer AB (företaget) har den 8 oktober 2025 ansökt om att det läkemedel som anges i tabellen på sidan 1 ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Till stöd för sin ansökan har företaget inkommit med ett kliniskt underlag bestående av en pivotal studie, ALLEGRO 2b/3, som syftar till att påvisa den relativa effekten av Litfulo jämfört med inget tillägg till bästa understödjande vård. I företagets underlag ingår även en hälsoekonomisk analys i form av en kostnadsnyttoanalys som jämför Litfulo mot inget tillägg till bästa understödjande vård.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) bedömer att ansökan ska beviljas av följande skäl:

- Företaget har visat att Litfulo har en bättre effekt än jämförelsealternativet ingen behandling utöver bästa understödjande vård.
- Litfulo har en högre behandlingskostnad än jämförelsealternativet men kostnaderna bedöms bli rimliga utifrån läkemedlets bättre effekt och med hänsyn tagen till den sidoöverenskommelse som tecknats mellan företaget och regionerna. TLV har vid denna bedömning utgått ifrån att svår alopecia areata är ett tillstånd med låg svårighetsgrad.

Sammantaget bedömer TLV att kriterierna i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (nedan förmånslagen) är uppfyllda till det ansökta priset.

Tillämpliga bestämmelser framgår av bilagan till detta beslut.

Läkemedlet Litfulo

Litfulo innehåller den aktiva substansen ritlecitinib och är avsett för behandling av svår alopecia areata hos vuxna och ungdomar från tolv års ålder. Alopecia areata är en kronisk autoimmunsjukdom som drabbar hårsäckarna och leder till håravfall i återkommande skov. Svår alopecia areata definieras som minst 50 procent håravfall i hårbotten.

Ritlecitinib är en så kallad janusassocierat kinashämmare (JAK-hämmare). Det verkar genom att hämma effekten av janusassocierat kinas 3 (JAK3) och TEC-tyrosinkinasfamiljen, vilka är enzymer som spelar en viktig roll i inflammationsprocessen vid alopecia areata. Genom att blockera dessa enzymer minskar ritlecitinib inflammationen och möjliggör återväxten av hår hos personer med svår alopecia areata.

Svår alopecia areata är ett tillstånd med låg svårighetsgrad

Med hänsyn tagen till den data och de studier som finns att tillgå för det utvärderade tillståndet bedömer TLV att svårighetsgraden av svår alopecia areata på gruppnivå är låg, men att individuell variation i svårighetsgrad förekommer inom patientpopulationen.

Av 15 § förmånslagen framgår att TLV ska beakta de principer som ska ligga till grund för prioriteringarna i vården, bl.a. behovs- och solidaritetsprincipen, vid bedömningen av om ett läkemedel ska beviljas subvention. Behovs- och solidaritetsprincipen innebär att angelägenhetsgraden är av central betydelse vid prioriteringar i vården (prop. 2001/02:63 s.

44). De patienter som har de största behoven, de svåraste sjukdomarna och den sämsta livskvaliteten ska tilldelas mer av hälso- och sjukvårdens resurser. TLV bedömer därför vilken svårighetsgrad det aktuella tillståndet har för att avgöra vilken kostnad som kan accepteras per vunnen hälsoeffekt för en behandling.

Bedömningen av tillståndets svårighetsgrad ska göras på gruppnivå för den patientpopulation som är drabbad av tillståndet och med utgångspunkten att dessa patienter står på standardbehandling enligt svensk klinisk praxis. Det är den fas av det medicinska tillståndet där behandling med det nya läkemedlet förväntas ske och hur tillståndet skulle utvecklats utan behandling med det nya läkemedlet som ska beaktas. Hänsyn tas till hur stor hälsoförlusten är över tid för personer som drabbas av tillståndet både vad gäller livskvalitet och påverkan på återstående livslängd. Tillståndets varaktighet och risken att försämrans i framtiden vägs därför in. TLV bedömer svårighetsgraden för ett tillstånd på en fyrgradig skala från låg till mycket hög.

Svår alopecia areata är en kronisk autoimmun sjukdom med återkommande episoder av omfattande håravfall, som i vissa fall blir bestående. Tillståndet medför i regel inga andra fysiska symtom eller allvarliga hälsokomplikationer även om viss irritation i ögon och näsa samt nagelförändringar kan förekomma. Sjukdomen påverkar inte heller rörlighet, förmåga att sköta daglig hygien eller livslängd. Däremot har sjukdomen en negativ påverkan på hälsorelaterad livskvalitet, särskilt vad gäller emotionellt välbefinnande, självkänsla, social interaktion och psykisk hälsa.

TLV bedömer att den utvärderade patientpopulationen, det vill säga patienter med svår alopecia areata, innefattar en heterogen population där den psykiska upplevelsen av håravfallet och av sjukdomens kroniska karaktär varierar mycket. Spridningen vad gäller påverkan på hälsorelaterad livskvalitet bedöms vara stor inom denna grupp. Sannolikt har majoriteten av patienterna besvär av en låg svårighetsgrad. Samtidigt har en andel patienter besvär av en högre svårighetsgrad, men det är svårt att estimerar hur den faktiska fördelningen ser ut.

Relevant jämförelsealternativ till Litfulo är ingen behandling utöver bästa understödande vård

TLV bedömer liksom företaget att relevant jämförelsealternativ till Litfulo utgörs av inget tillägg till bästa understödande vård. Detta eftersom det saknas kliniskt relevanta och kostnadseffektiva behandlingsalternativ till Litfulo.

Enligt 15 § förmånslagen kan ett läkemedel endast omfattas av läkemedelsförmånerna om 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. Det innebär att kostnaden för det utvärderade läkemedlet måste ställas i relation till ett jämförelsealternativ. Enligt TLV:s allmänna råd (TLVAR 2003:2) om ekonomiska utvärderingar bör det mest kostnadseffektiva av de i Sverige tillgängliga och kliniskt relevanta behandlingsalternativen utgöra jämförelsealternativ. När det saknas behandlingsalternativ som är både kliniskt relevanta och kostnadseffektiva kan jämförelsealternativet vara "ingen behandling".

I Sverige behandlas patienter med svår alopecia areata i regel inte med läkemedel, förutom ett eventuellt behandlingsförsök med topikala steroider. Förutom Litfulo finns JAK-

hämmaren Olumiant tillgänglig i Sverige och är godkänd för behandling av svår alopecia areata. TLV har dock tidigare bedömt att användning av Olumiant vid svår alopecia areata inte uppfyller 15 § läkemedelsförmånslagen, vilket utesluter detta behandlingsalternativ som relevant jämförelsealternativ till Litfulo.

Patienter i Sverige med svår alopecia areata får bästa understödjande vård som omfattar, förutom ett eventuellt behandlingsförsök med topikala steroider, viss ersättning för kosmetiska åtgärder såsom peruk, ögonbrynstatuering och fransrad (varierar mellan regionerna) samt besök hos psykolog eller kurator vid behov.

Företaget har visat att Litfulo har en bättre effekt än inget tillägg till bästa understödjande vård

TLV bedömer, baserat på redovisade studiedata, att den relativa behandlingseffekten för ritlecitinib är statistiskt signifikant bättre än för relevant jämförelsealternativ samt att den observerade effektskillnaden är kliniskt relevant.

För att visa den relativa effekten av Litfulo jämfört med relevant jämförelsealternativ hos patienter med svår alopecia areata har företaget kommit in med den pivotala fas IIb/III-studien ALLEGRO 2b/3. Studien var randomiserad, dubbelblind och placebokontrollerad och inkluderade vuxna och ungdomar från tolv års ålder med minst 50 procent håravfall i hårbotten, mätt med Severity of Alopecia Tool (SALT). SALT är ett validerat och standardiserat mått som anger den procentuella andelen håravfall i hårbotten, där noll motsvarar ingen hårförlust och 100 total avsaknad av hår.

I studien visades en statistiskt signifikant bättre effekt av ritlecitinib jämfört med placebo avseende det primära effektmåttet, andelen patienter som uppnådde behandlingssvar vid vecka 24. Behandlingssvar definierades som ett SALT-värde på 10 eller lägre ($SALT \leq 10$). Statistiskt signifikanta resultat observerades även för samtliga sekundära effektmått. TLV bedömer, i likhet med den europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA, att den observerade effektskillnaden mellan ritlecitinib och placebo är kliniskt relevant.

Förekomsten av allvarliga biverkningar var låg vid behandling med den rekommenderade dosen av ritlecitinib och i linje med vad som är känt för läkemedelsklassen (JAK-hämmare). Uppföljning av långsiktig säkerhet pågår, och relevanta varningar har inkluderats i produktresumén.

TLV bedömer sammantaget, baserat på redovisade studiedata, att den relativa behandlingseffekten för ritlecitinib är statistiskt signifikant bättre än för relevant jämförelsealternativ och att effektskillnaden är kliniskt relevant. Osäkerheten i den kliniska evidensen bedöms som låg, då det vetenskapliga underlaget utgörs av en studie med ändamålsenlig design, god kvalitet och god överförbarhet till den aktuella patientpopulationen.

De högre kostnaderna för Litfulo bedöms vara rimliga i förhållande till den nytta som behandlingen ger

TLV har valt att redovisa ett flertal analyser där livskvalitetsvikterna varierar till följd av de stora osäkerheterna som föreligger med respektive källa för livskvalitet. Kostnaden per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår bedöms som rimliga i förhållande till sjukdomens svårighetsgrad.

Kostnadseffektivitetsprincipen innebär att en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet, bör eftersträvas vid val mellan olika verksamheter och åtgärder (prop. 2001/02:63 s. 44).

TLV:s allmänna råd (TLVAR 2003:2) beskriver hur TLV anser att en hälsoekonomisk analys bör utformas. Av de allmänna råden framgår att den rekommenderade analysmetoden är kostnadseffektivitetsanalys, främst kostnadsnyttoanalyser med kvalitetsjusterade levnadsår (QALY) som effektmått. Vid behandlingar som påverkar överlevnaden bör både livskvalitetsvinst och vunna levnadsår redovisas. Vidare framgår att om läkemedlet som ansökan avser har samma hälsoeffekt som jämförelsealternativet kan en kostnadsminimeringsanalys vara tillräcklig.

Mot bakgrund av att den kliniska effekten bedöms vara bättre för Litfulo än för inget tillägg till bästa understödjande vård, baseras TLV:s hälsoekonomiska analys på en kostnadsnyttoanalys. I en kostnadsnyttoanalys ingår både kostnader och effekter där effekten ofta mäts i kvalitetsjusterade levnadsår, vilket i sig innefattar två dimensioner av hälsa: livskvalitet och livslängd.

Företaget har kommit in med en kostnadsnyttoanalys i form av en Markovmodell där behandling med Litfulo jämförs mot bästa understödjande vård. I den hälsoekonomiska analysen antas fler patienter återfå sin hårtillväxt än patienter som enbart behandlas med bästa understödjande vård. TLV bedömer att företagets modell är lämplig att använda för att utvärdera den aktuella patientgruppen och att de hälsotillstånden om inkluderas är rimliga i klinisk praxis.

Företaget antar att då en patient avslutar behandling med Litfulo förlorar patienten behandlingseffekten gradvis och att det tar ett antal modellyckor innan patienten har återgått till baslinjen. TLV bedömer att detta är ett antagande som är förknippat med viss osäkerhet, då behandlingseffekten troligen avtar snabbare. TLV utgår dock från samma antagande som företaget.

Företaget har i sin hälsoekonomiska analys antagit att resursutnyttjandet skiljer sig åt beroende på hur mycket hår patienten har. TLV bedömer att detta är ett rimligt antagande och utgår från företagets antagande i sina analyser. Företaget har även inkluderat ett regionalt bidrag till patienterna för peruk och ögonbrynstatuering, samt ytterligare en kostnad för patienternas egna utlägg för peruk och tatuering. TLV inkluderar det regionala bidraget, men exkluderar patientens ytterligare utlägg i sina analyser.

Företaget baserar sina livskvalitetsvikter för respektive hälsotillstånd på en vinjettstudie, där den allmänna befolkningen har fått skatta patienters livskvalitet baserat på beskrivningar av sjukdomen. Företaget har valt att använda denna studie då de anser, med stöd av publicerade studier, att generiska livskvalitetsmått som EQ-5D, inte fångar hur sjukdomen påverkar patienters livskvalitet. TLV bedömer att företagets källa för livskvalitet är behäftad med osäkerhet. TLV bedömer att företagets vinjettstudie riskerar att överskatta sjukdomens påverkan på livskvalitet då företagets vinjetter inte kan anses representera den genomsnittliga patienten. Företaget har även inkluderat möjligheten att använda en publicerad studie av Vaño-Galvan där livskvalitet har mätts med EQ-5D. Likt företaget, bedömer TLV att det finns en risk att generiska livskvalitetsmått som EQ-5D riskerar att underskatta hur sjukdomen påverkar patienternas livskvalitet. Detta mot bakgrund att tillståndet har liten påverkan på de fysiska dimensionerna till exempel rörlighet och egenvård och störst påverkan på patienternas psykosociala mående. För sådana typer av sjukdomar

finns det publicerade studier som visar att EQ-5D riskerar att underskatta sjukdomens påverkan på livskvalitet. Till följd av att TLV bedömer att det finns osäkerheter med både företagets vinjettstudie och med den publicerade studien av Vaño-Galvan som källa för livskvalitet i den hälsoekonomiska analysen har TLV inte tagit fram ett grundscenario. TLV har istället genomfört ett flertal analyser där livskvalitetsvikterna varierar mellan dessa två studier för att bedöma hur robust resultatet är och hur stor osäkerheten i den hälsoekonomiska analysen är.

Inom ramen för möjligheten till överläggning, som ges i förmånslagen, har TLV haft trepartsöverläggningar med 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 Litfulo inom läkemedelsförmånerna från den 1 juni 2026. Genom sidoöverenskommelsen åtar sig företaget att betala en del av kostnaden för användningen av Litfulo till regionerna. Underlag till sidoöverenskommelsen har tillförts detta ärende.

Med hänsyn tagen till innehållet i sidoöverenskommelsen för Litfulo bedömer TLV att kostnaden per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår för Litfulo jämfört med bästa understödande vård varierar mellan cirka 110 000 kronor till 350 000 kronor.

TLV konstaterar att i majoriteten av analyserna understiger kostnaden per kvalitetsjusterat levnadsår den nivå TLV vanligtvis anser som rimlig vid sjukdomar med låg svårighetsgrad.

Beslutet ska börja gälla senare

Sidoöverenskommelsen mellan regionerna och företaget börjar gälla den 1 juni 2026 och TLV anser därför att beslutet ska börja gälla samma datum.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Staffan Bengtsson (ordförande), docenten Emelie Heintz, överläkaren Inge Eriksson, läkemedelschefen Maria Landgren, verksamhetschefen Maria Palmetun Ekbäck, överläkaren Maria Strandberg, professorn Mats Bergman, forskningsansvariga Monica Persson och professorn Sofia Kälvemark Sporrang. Ärendet har föredragits av hälsoekonomen Daniela Wikström. I den slutliga handläggningen har även seniora medicinska utredaren Sara Massena och juristen Åsa Levin medverkat.

Staffan Bengtsson

Daniela Wikström

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.

BILAGA

Tillämpliga bestämmelser

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar om ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § ska ingå i läkemedelsförmånerna och fastställer inköpspris och försäljningspris som, med de undantag som anges i 7 a och 7 b §§, ska tillämpas av öppenvårdsapoteken. (7 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen)).

Den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § förmånslagen får 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. (8 § första stycket 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. (15 § förmånslagen).

Målet med hälso- och sjukvården är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Den som har det största behovet av hälso- och sjukvård ska ges företräde till vården. (3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30))

Ett läkemedel ska vara av god kvalitet och ändamålsenligt. Läkemedlet är ändamålsenligt om det är verksamt för sitt ändamål och vid normal användning inte har skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten. (4 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315))

Om det finns särskilda skäl får TLV 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. (11 § förmånslagen)

Innan Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket meddelar beslut i frågor som avses i 7 § förmånslagen ska sökanden och regionerna ges tillfälle till överläggningar med myndigheten. (9 § förmånslagen)

TLV:s beslut gäller omedelbart om inte annat beslutas. (27 § förmånslagen)

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställer ett alternativt försäljningspris, som ska vara lika med inköpspriset, för alla läkemedel i läkemedelsförmånerna. (4 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.)

Ett beslut om att ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna tillämpas på öppenvårdsapoteken tidigast från och med dagen efter den då beslutet meddelades. (19 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2008:2) om ansökan och beslut om läkemedel och varor som förskrivs i födelsekontrollerande syfte)