

SÖKANDE

Fresenius Kabi AB

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 13 december 2024 till i tabellen angivna priser. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställer de alternativa försäljningspriserna till samma belopp som AIP (apotekens inköpspris). Beslutet gäller med förmånsbegränsning och villkor enligt nedan.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP ¹ (SEK)
3649-2024	Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta	45 mg	Förfylld spruta med nålskydd, 1 st	528556	14 977,32	15 400,00
Otulfli	Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta	90 mg	Förfylld spruta med nålskydd, 1 st	583042	14 977,32	15 400,00

Förslag till 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.

¹ Apotekens utförsäljningspris.

ANSÖKAN

Fresenius Kabi AB (företaget) har ansökt om att det läkemedel som anges i tabellen på sidan 1 ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Företaget har ansökt om en förmånsbegränsning i enlighet med följande. Subventioneras endast när behandling med TNF-hämmare gett otillräcklig effekt eller inte är lämplig.

Till stöd för sin ansökan har företaget kommit in med dokumentation som visar att Otulfi har likvärdig effekt med referensläkemedlet Stelara. I företagets underlag ingår även en hälsoekonomisk analys som består av en kostnadsjämförelse. I analysen jämförs läkemedelskostnaderna för Otulfi och dess jämförelsealternativ.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

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

- Företaget har visat att Otulfi har en jämförbar effekt med det kliniskt relevanta, mest kostnadseffektiva jämförelsealternativet.
- Otulfi har samma kostnad som jämförelsealternativet.

Sammantaget bedömer TLV att kriterierna i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (nedan förmånslagen) är uppfyllda till det ansökta priset om läkemedlets användningsområde begränsas (förmånsbegränsning) och om TLV:s beslut förenas med villkor i enlighet med 11 § förmånslagen.

Tillämpliga bestämmelser framgår av bilagan till detta beslut.

Läkemedlet Otulfi

Läkemedlet Otulfi är en biosimilar vilket innebär att det innehåller en ny version av den aktiva substansen i ett redan godkänt biologiskt läkemedel, ett så kallat referensläkemedel. Referensläkemedlet för Otulfi är Stelara och de två läkemedlen har samma indikationer, förutom att Stelara även är godkänt för behandling av ulcerös kolit. Ansökan avser hela Otulfis indikation, det vill säga måttlig till svår plackpsoriasis hos vuxna och barn, psoriasisartrit och måttlig till svår aktiv Crohns sjukdom. Otulfi och Stelara har även samma dosering och administreringsväg.

Svårighetsgrad

TLV:s hälsoekonomiska bedömningar i ärendet baseras på en kostnadsjämförelse. Eftersom analysen består av en kostnadsjämförelse har TLV inte tagit ställning till hälsotillståndets svårighetsgrad.

Stelara och biosimilarer till Stelara är relevanta jämförelsealternativ till Otulfi

TLV bedömer att Stelara, Uzpruvo, Pyzchiva, Wezenla och Steqeyma utgör de kliniskt relevanta alternativen till Otulfi för patienter aktuella för behandling av måttlig till svår plackpsoriasis hos vuxna och barn, psoriasisartrit och måttlig till svår aktiv Crohns sjukdom.

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. Detta innebär att kostnaden och den kliniska effekten 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. Ibland kan det vara motiverat att använda mer än ett jämförelsealternativ.

Det finns fem kliniskt relevanta behandlingsalternativ till Otulfi som ingår i läkemedelsförmånerna med förmånsbegränsning, Stelara, Uzpruvo, Pyzchiva, Wezenla och Steqeyma. Uzpruvo, Pyzchiva, Wezenla och Steqeyma är andra biosimilarer till Stelara med samma indikation, dosering och administreringsväg som Otulfi.

Otulfi har jämförbar effekt med Stelara och dess biosimilarer

TLV bedömer att Otulfi har jämförbar effekt med Stelara vid behandling av patienter med måttlig till svår plackpsoriasis hos vuxna och barn, psoriasisartrit och måttlig till svår Crohns sjukdom. Den jämförbara effekten baseras på de studier som ligger till grund för den europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA:s) utredning och innehåller bland annat en klinisk fas III-studie som utvärderar förändringen från baslinjen mätt i PASI (Psoriasis Area and Severity Index) vid vecka 12 hos patienter med måttlig till svår plackpsoriasis vid behandling med Otulfi jämfört med Stelara. EMA har bedömt, i enlighet med de krav som gäller inom EU för biosimilarer, att Otulfi uppvisar en struktur, renhet och biologisk aktivitet som är mycket likartad referensläkemedlet Stelara.

Mot bakgrund av TLV:s tidigare bedömningar, att effekt och säkerhetsprofil för Uzpruvo (TLV:s beslut i ärende med dnr 47/2024), Pyzchiva (TLV:s beslut i ärende med dnr 1376/2024), Wezenla (TLV:s beslut i ärende med dnr 2373/2024) samt Steqeyma (TLV:s beslut i ärende med dnr 3340/2024) är jämförbara med Stelara, bedöms Otulfi även vara jämförbar med Uzpruvo, Pyzchiva, Wezenla och Steqeyma.

Läkemedelskostnaden för Otulfi är samma som motsvarande kostnad för Pyzchiva

Mot bakgrund av att den kliniska effekten bedöms vara jämförbar mellan Otulfi, Stelara, Uzpruvo, Pyzchiva, Wezenla och Steqeyma, baseras TLV:s hälsoekonomiska analys på en kostnadsjämförelse. Kostnadsjämförelsen utgår enbart från läkemedelskostnader eftersom den rekommenderade doseringen är samma för läkemedlen.

TLV:s kostnadsjämförelse visar att läkemedelskostnaden för Otulfi är samma som läkemedelskostnaden för Pyzchiva och lägre än för Uzpruvo, Wezenla, Steqeyma och Stelara. Ansökt pris för en förpackning av Otulfi i styrkan 45 mg respektive 90 mg är 15 400,00 kronor (AUP) vilket är samma pris som för motsvarande förpackningar av Pyzchiva.

Stelara, Uzpruvo, Pyzchiva, Wezenla samt Steqeyma har följande förmånsbegränsning: *Subventioneras endast när behandling med TNF-hämmare gett otillräcklig effekt eller inte är lämplig.*

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, biträdande professor Martin Henriksson, läkemedelschefen Maria Landgren, docenten Gerd Lärfars, professorn Sofia

Dnr: 3649/2024

Kälvemark Sporrang och forskningsansvarige Monica Persson. Ärendet har föredragits av seniora medicinska utredaren Fredrika Rydén.

Staffan Bengtsson

Fredrika Rydén

Dnr: 3649/2024

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., nedan 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 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket 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)

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket 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.)

Dnr: 3649/2024

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).