Datum	Diarienummer
2024-10-17	2699/2024

SÖKANDE Sandoz A/S

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar om undantag från prissänkning från och med den 1 december 2024 för följande läkemedel, enligt tabellen nedan.

Namn	Form	Styrka	Storlek	Varunummer
Pyzchiva	Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta	45 mg	Förfylld spruta, 1 st, med automatiskt nålskydd	430898
Pyzchiva	Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta	90 mg	Förfylld spruta, 1 st, med automatiskt nålskydd	131154

BAKGRUND

Enligt Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2014:9) om prissättning av vissa äldre läkemedel (i det följande 15-årsföreskrifterna) ska priset på vissa äldre läkemedel sänkas med 7,5 procent av det ursprungliga priset i samband med att 15 år passerat efter det att läkemedlet godkänts för försäljning. Vid beräkning av ett läkemedels ålder avses det tidigaste datumet för produktgodkännande i läkemedlets substans-formgrupp.

TLV kan enligt 6 § 15-årsföreskrifterna besluta om undantag från prissänkning om det företag som berörs kan visa att det föreligger skäl respektive särskilda skäl för det.

Sandoz A/S (företaget) har begärt undantag från prissänkning för läkemedlet Pyzchiva.

Som grund för sin begäran har företaget i huvudsak uppgett följande. Pyzchiva som nyligen kom in i läkemedelsförmånerna är en biosimilar till referensprodukten Stelara. Priset för Pyzchiva är 50 procent lägre än det pris som Stelara hade i oktober 2019. Prissänkning enligt 15-årsföreskrifterna är bara aktuell för läkemedel som saknar eller har svag generisk konkurrens. Företaget anser att Pyzchiva inte uppfyller dessa kriterier eftersom det finns generisk konkurrens till Stelara och konkurrensen är stark då priset sjunkit med 50 procent jämfört med det pris som gällde innan konkurrens uppstod.

Läkemedlet Pyzchiva innehåller den aktiva substansen ustekinumab och är en biosimilar till Stelara.

TLV:s utredning har visat att Pyzchiva hör till en grupp av läkemedel som är biosimilarer. Enligt indelningen i 15-årsföreskrifterna hör Pyzchiva till substans-formgruppen ustekinumab | Injektions- infusionsvätska, lösning/pulver, där det tidigaste produktgodkännandet är 2009-01-16. I samma substans-formgrupp finns ytterligare tre läkemedel: Stelara, Uzpruvo och Wezenla. Uzpruvo och Wezenla är liksom Pyzchiva biosimilarer till referensprodukten Stelara.

TLV:s utredning har vidare visat att det sedan konkurrens startade i maj 2024 har skett prissänkningar för läkemedlen Stelara och Uzpruvo, samt att Pyzchiva kom in i läkemedelsförmånerna den 23 augusti 2024 till ett lägre pris än både Stelara och Uzpruvo. Wezenla kom in i läkemedelsförmånerna den 23 september 2024. Uzpruvo, Pyzchiva och Wezenla har vid beslutstillfället lägst pris i substans-formgruppen.

Av konsekvensutredningen till Tandvårds- och läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2014:9) om prissättning av vissa äldre läkemedel (dnr 2265/2014) framgår det att i grupper för läkemedel där typen biosimilarer har introducerats till ett väsentligt lägre pris än jämförelseprodukten, kan undantag från en 15-årssänkning göras för läkemedel med lägst pris i gruppen. Det kan t.ex. gälla produkter som tillhör en grupp läkemedel som ur prissättningsperspektiv kan bedömas vara utbytbara vid nyinsättning, utan att de ingår i

samma utbytbarhetsgrupp beslutade av Läkemedelsverket och därmed inte är utbytbara på apotek. För att undantag ska göras i sådana fall behöver det berörda företaget visa att det aktuella läkemedlet tillhör en grupp läkemedel där biosimilarer tillhandahålls; att läkemedlets pris är lägst i gruppen samt att det finns en pågående prisdynamik inom gruppen.

I konsekvensutredningen till de senaste ändringarna av föreskrifterna (HSLF-FS 2023:35), dnr 3263/2022) har man öppnat för att de förutsättningar som nu är aktuella skulle kunna var sådana omständigheter som kan utgöra särskilda skäl enligt föreskrifterna.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

TLV gör följande bedömning.

TLV konstaterar att Pyzchiva är en biosimilar och hör till en substans-formgrupp där det förekommer andra biosimilarer. TLV bedömer att det inom aktuell substans-formgrupp pågår en prisdynamik eftersom det sedan konkurrens startade i maj 2024 har skett prissänkningar för två av läkemedlen inom substans-formgruppen. Det har också kommit in nya läkemedel i läkemedelsförmånerna som ingår i gruppen till ett lägre pris än de läkemedel som ingått sedan tidigare. TLV bedömer vidare att Pyzchiva är ett av läkemedlen i substans-formgruppen med lägst pris. TLV bedömer därför att det i aktuellt ärende föreligger sådana omständigheter som utgör särskilda skäl enligt 10 § sista stycket i 15-årsföreskrifterna.

Vid en sammantagen bedömning finner TLV med stöd av 6 och 10 §§ i 15-årsföreskrifterna att det finns särskilda skäl att bevilja Pyzchiva undantag från prissänkning från den 1 december 2024.

Tillämpliga bestämmelser framgår av bilagan till detta beslut.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Eva Ridley. Föredragande har varit medicinska utredaren Johanna Sjögren. I den slutliga handläggningen har juristen Frida Stange Bjerkner deltagit.

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 att ett läkemedel vars substans och form fick marknadsgodkännande för mer än 15 år sedan, ska prissänkas enligt Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2014:9) om prissättning av vissa äldre läkemedel (i det följande 15-årsföreskrifterna).

Enligt 4 § i 15-årsföreskrifterna ska ett nytt lägre pris tillämpas från den beslutsmånad som inträffar den månad, eller närmast efter den månad, då 15 år passerat efter det att läkemedlet först godkänts för försäljning.

Det nya priset ska enligt 5 § i 15-årsföreskrifterna vara 92,5 procent av det ursprungliga priset, som vanligtvis är det pris läkemedlet hade inom läkemedelsförmånerna den 31 oktober fem är innan beslutsmånaden, enligt definitionen i 2 § samma föreskrifter.

TLV kan enligt 6 och 10 §§ ovan nämnda föreskrifter besluta om undantag från prissänkning om det företag som berörs kan visa att det föreligger skäl respektive särskilda skäl för undantag. Ett företag kan begära undantag och ska då komma in med ett underlag som anger skälen för detta, med utgångspunkt i behovet av att säkerställa tillgången av läkemedel inom läkemedelsförmånerna eller att stärka uppkomsten av naturlig priskonkurrens. I 10 § anges vilka omständigheter som kan utgöra skäl för undantag. Om det föreligger *särskilda skäl* kan TLV även beakta andra omständigheter än de som anges i punkt 1 och 2.