

Datum
2018-12-13Vår beteckning
2918/2018**SÖKANDE**Biogen Sweden AB
Kanalvägen 12
194 61 Upplands Väsby**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2018-12-14 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Flixabi	Pulver till koncentrat till infusionsvätska	100 mg	1 st	501113	2740,00	2841,05
Flixabi	Pulver till koncentrat till infusionsvätska	100 mg	3 st	507743	8220,00	8430,65

ANSÖKAN

Biogen Sweden AB (företaget) har ansökt om att läkemedlet Flixabi ska ingå i läkemedelsförmånerna i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Flixabi är en biosimilar, vilket innebär att den liknar ett biologiskt läkemedel som redan är godkänt i EU och innehåller samma aktiva substans. Referensläkemedlet för Flixabi är Remicade och de godkända indikationerna för Flixabi är samma som för Remicade. Enligt EMA:s utredningsprotokoll är effekt och säkerhet likvärdiga mellan Flixabi och Remicade.

Flixabi är ett antiinflammatoriskt läkemedel som innehåller den aktiva substansen infliximab. Läkemedlet är avsett att användas när andra läkemedel eller behandlingar har misslyckats hos vuxna med följande sjukdomar: reumatoid artrit, Crohns sjukdom, ulcerös kolit, ankyloserande spondylit, psoriasisartrit samt psoriasis. Flixabi kan också ges till patienter i åldern 6–17 år med svår aktiv Crohns sjukdom eller svår aktiv ulcerös kolit.

Syftet med det kliniska studieprogrammet var att visa att Flixabi och Remicade är likvärdiga med avseende på klinisk farmakokinetik, effekt, immunogenicitet och säkerhet. Programmet bygger på en fas-I studie och en randomiserad kontrollerad fas-III studie. Fas-III studien utfördes på 584 patienter med måttlig till svår reumatoid artrit trots behandling med metotrexat.

Företaget har inkommit med en prisjämförelse mot Remsima, en annan biosimilar till Remicade. Remsima är den infliximab som har lägst pris (AUP) på marknaden (se tabell 1 nedan).

Tabell 1 Prisjämförelse mellan Flixabi och Remsima

Produktnamn	Styrka	Storlek	AIP	AUP	AIP / enhet	AUP / enhet
Flixabi	100 mg	1 st	2740,00	2841,05	2740,00	2841,05
Flixabi	100 mg	3 st	8220,00	8430,65	2740,00	2810,22
Remsima	100 mg	1 st	2741,00	2853,57	2741,00	2853,57
Remsima	100 mg	3 st	8221,00	8443,18	2740,33	2814,39

SKÅLEN 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

2918/2018

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.

TLV gör följande bedömning

Utifrån EMA:s bedömning anser TLV att effekt och säkerhetsprofil mellan Flixabi och Remicade är jämförbar.

TLV bedömer att Remsima, en annan biosimilar till Remicade, är det relevanta jämförelsealternativet till Flixabi eftersom Remsima är den infliximab som har lägst pris (AUP).

De ansökta priserna (AUP) för Flixabi 100 mg är lägre än de fastställda priserna (AUP) för motsvarande förpackningar Remsima.

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda för att Flixabi ska ingå i läkemedelsförmånerna. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

2918/2018

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, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, universitetslektorn Martin Henriksson, överläkaren Maria Strandberg och docenten Gerd Lärfars. Ärendet har föredragits av den medicinska utredaren Tobias Karlberg. I den slutliga handläggningen har även juristen Linnea Flink deltagit.

Staffan Bengtsson

Tobias Karlberg

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.