

Datum
2017-09-28Vår beteckning
1334/2017**SÖKANDE**Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 Köpenhamn S, Danmark**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2017-09-29 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Erelzi	Injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	50 mg	Förfylld spruta, 4 st	556261	5890,00	6 054,05
Erelzi	Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	50 mg	Förfylld penna, 4 st	544480	5890,00	6 054,05
Erelzi	Injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	25 mg	Förfylld spruta, 4 st	442333	2 945,00	3050,15

ANSÖKAN

Sandoz A/S (företaget) har ansökt om att läkemedlet Erelzi ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Erelzi (etanercept) är godkänt av EMA (European Medicines Agency) som en biosimilar med Enbrel (etanercept) som referensprodukt. Enligt EMA:s Assessment report är Erelzis effekt och säkerhet likvärdig med Enbrel.

Syftet med det kliniska studieprogrammet var att visa att Erelzi och Enbrel är likvärdiga avseende klinisk farmakokinetik, effekt och säkerhet. Programmet bygger på fem farmakokinetikstudier och en randomiserad kontrollerad fas-III studie. Fas-III studien utfördes på 531 patienter med måttlig till svår plackpsoriasis.

Företaget har inkommit med en prisjämförelse mot Benepali, en annan biosimilar till Enbrel. Benepali är den TNF-hämmaren som har lägst behandlingskostnad till listpris på marknaden.

I tabellen nedan framgår priserna på Benepali som gäller från och med den 1 oktober 2017.

Produkt-namn	Styrka	Förpackning	Storlek	AIP	AUP	AIP/mg	AUP/mg
Benepali	50 mg	Förfylld spruta	4x1 st	5890,00	6054,05	29,45	30,27
Benepali	50 mg	Förfylld injektionspenna	4x1 st	5890,00	6054,05	29,45	30,27
Benepali	25 mg	Förfylld spruta	4x1 st	4163,50	4293,02	41,64	42,93
Erelzi	50 mg	Förfylld spruta	4x1 st	5890,00	6054,05	29,45	30,27
Erelzi	50 mg	Förfylld injektionspenna	4x1 st	5890,00	6054,05	29,45	30,27
Erelzi	25 mg	Förfylld spruta	4x1 st	2 945,00	3050,15	29,45	30,50

TLV har haft trepartsöverläggningar med företaget och landstingen. Inom ramen för dessa överläggningar har företaget och landstingen förhandlat fram en sidoöverenskommelse om återbäring som företaget och landstingen avser att teckna.

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 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.

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

TLV gör följande bedömning

TLV bedömer, i likhet med EMA, att Erelzi har en kvalitets-, säkerhets- och effektprofil som är jämförbar med Enbrel.

Benepali, en annan biosimilar till Enbrel, är den TNF-hämmaren som har lägst behandlingsekostnad till listpris på marknaden. TLV anser att relevant jämförelsealternativ är Benepali.

TLV konstaterar att de ansökta priserna för Erelzi 50 mg är desamma som priserna för motsvarande förpackningar Benepali. Det ansökta priset för Erelzi 25 mg är lägre än priset för motsvarande förpackning Benepali.

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

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, intressepolitiska chefen Eva-Maria Dufva, professorn Per Carlsson, och professorn/överläkaren Susanna Wallerstedt. Föredragande har varit medicinska utredaren Karin Fawkner. I handläggningen har även deltagit hälsoekonomen Madeleine Jacobi och juristen Anna Mård.

Staffan Bengtsson

Karin Fawkner

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.