

## SÖKANDE

Sandoz A/S  
Edvard Thomsens Vej 14  
DK-2300 Köpenhamn S,  
DANMARK

Företrädare: Daniel Jensen

## BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 23 augusti 2024 till i tabellen angivna priser. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställer de alternativa försäljningspriserna till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Pyzchiva	Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta	45 mg	1 förfylld spruta	430898	16552,87	17014,94
Pyzchiva	Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta	90 mg	1 förfylld spruta	131154	16552,87	17014,94

## Förmånsbegränsning

Subventioneras endast när behandling med TNF-hämmare gett otillräcklig effekt eller inte är lämplig.

## Villkor

Företaget ska tydligt informera om ovanstående begränsning i all sin marknadsföring och annan information om läkemedlet.

1376/2024

## ANSÖKAN

Sandoz A/S (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 farmakokinetiska studier som påvisar likvärdig effekt med referensläkemedlet Stelara, samt en direkt jämförande studie av Pyzchivas relativa effekt gentemot Stelara. I företagets underlag ingår även en hälsoekonomisk analys som består av en kostnadsjämförelse. I analysen inkluderas läkemedelskostnaderna för Pyzchiva och dess jämförelsealternativ.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

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

- Företaget har visat att Pyzchiva har en jämförbar effekt med de mest kostnadseffektiva av de kliniskt relevanta jämförelsealternativen.
- Pyzchiva har en lägre behandlingskostnad än jämförelsealternativen.

Sammantaget bedömer TLV att kriterierna i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (nedan förmånslagen) är uppfyllda till det ansökta priset om subventionen förenas med begränsning och villkor i enlighet med 11 § förmånslagen, se sidan 1.

Tillämpliga bestämmelser framgår av bilagan till detta beslut.

### Läkemedlet Pyzchiva

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

### 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.

### Uzpruvo och Stelara är relevanta jämförelsealternativ till Pyzchiva

TLV bedömer att Uzpruvo och Stelara utgör de mest kostnadseffektiva av de kliniskt relevanta alternativen till Pyzchiva 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

1376/2024

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 två kliniskt relevanta behandlingsalternativ till Pyzchiva som båda ingår i läkemedelsförmånerna med förmånsbegränsning, Stelara och Uzpruvo. Uzpruvo är en annan biosimilar till Stelara med samma indikation, dosering och administreringsväg som Pyzchiva.

Stelara har följande förmånsbegränsning: *Subventioneras: 1. vid behandling av plackpsoriasis och psoriasisartrit endast för patienter som redan står på behandling med Stelara. 2. vid behandling av övriga indikationer endast när behandling med TNF-hämmare gett otillräcklig effekt eller inte är lämplig* (TLV:s beslut i ärende med dnr 1850/2022). Uzpruvo har följande förmånsbegränsning: *Subventioneras endast när behandling med TNF-hämmare gett otillräcklig effekt eller inte är lämplig* (TLV:s beslut i ärende med dnr 47/2024).

TLV har under ärendehandläggningen av Pyzchiva, beviljat en ansökan om prissänkning från företaget som markandsför Stelara med ikraftträdande den 1 augusti 2024 vilket medför att Uzpruvo och Stelara numera har samma läkemedelskostnad (TLV:s beslut om sänkt pris i ärende med dnr 2337/2024). Båda dessa läkemedel utgör därmed relevanta jämförelsealternativ till Pyzchiva.

### **Pyzchiva har jämförbar effekt med Uzpruvo och Stelara**

TLV bedömer att Pyzchiva 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 en bekräftande klinisk fas III-studie som utvärderade den procentuella förändringen från baslinjen mätt i PASI (Psoriasis Area and Severity Index) vid vecka 12 hos patienter med måttlig till svår plackpsoriasis vid behandling av Pyzchiva jämfört med Stelara. Studien påvisade jämförbar kvalitet, effekt, säkerhet, farmakokinetik och immunogenicitet med referensläkemedlet. EMA har bedömt, i enlighet med de krav som gäller inom EU för biosimilarer, att Pyzchiva uppvisar en struktur, renhet och biologisk aktivitet som är mycket likartad referensläkemedlet Stelara.

Med bakgrund av TLV:s tidigare bedömning, att effekt och säkerhetsprofil för Uzpruvo är jämförbar med Stelara (dnr 47/2024), bedöms Pyzchiva även vara jämförbar med Uzpruvo.

### **Läkemedelskostnaden för Pyzchiva är lägre än motsvarande kostnad för Uzpruvo och Stelara**

Sammantaget bedömer TLV att kostnaderna för användningen av Pyzchiva är rimliga i förhållande till jämförelsealternativen.

Mot bakgrund av att den kliniska effekten bedöms vara jämförbar mellan Pyzchiva och Uzpruvo respektive Stelara, så baseras TLV:s hälsoekonomiska analys på en kostnadsjämförelse.

1376/2024

TLV:s kostnadsjämförelse visar att läkemedelskostnaden för Pyzchiva är lägre än läkemedelskostnaden för Uzpruvo respektive Stelara. Priset för en förpackning á 1 enhet är 23 613 kronor (AUP) för Uzpruvo och Stelara. Motsvarande ansökt pris är 17 014,94 kronor (AUP) för Pyzchiva. Då doseringen är densamma är läkemedelskostnaden lägre för Pyzchiva än läkemedelskostnaden för Uzpruvo och Stelara.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Staffan Bengtsson (ordförande), överläkaren Inge Eriksson, docenten Gerd Lärfars, överläkaren Margareta Berglund Rödén, läkemedelschefen Maria Landgren, biträdande professorn Martin Henriksson, forskningsansvarige Monica Persson Manrique och professorn Sofia Kälvemark Sporrang. Föredragande har varit Adele Alchahin. Ärendet har föredragits av medicinsk utredaren Adele Alchahin. I den slutliga handläggningen har även hälsoekonomen Jien Long och juristen Per Claesson deltagit.

Staffan Bengtsson

Adele Alchahin

## 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 §

1376/2024

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2008:2)  
om ansökan och beslut om läkemedel och varor som förskrivs i födelsekontrollerande syfte)