

SÖKANDE

Avansor Pharma Oy
 Teknikvägen 14,
 02150 Esbo
 Finland

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2019-04-27 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Enoxaparin Becat	Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta	6 000 IE (60 mg)/0,6 ml	Förfylld spruta, 10 st (med automatiskt nålskydd)	581802	423,50	478,22
Enoxaparin Becat	Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta	10 000 IE (100 mg)/1 ml	Förfylld spruta, 10 st (med automatiskt nålskydd)	122007	516,00	572,57
Enoxaparin Becat	Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta	4 000 IE (40 mg)/0,4 ml	Förfylld spruta, 10 st (med automatiskt nålskydd)	384253	298,71	350,92
Enoxaparin Becat	Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta	8 000 IE (80 mg)/0,8 ml	Förfylld spruta, 10 st (med automatiskt nålskydd)	409799	475,30	531,06
Enoxaparin Becat	Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta	2 000 IE (20 mg)/0,2 ml	Förfylld spruta, 10 st (med automatiskt nålskydd)	114562	202,84	252,18
Enoxaparin Becat	Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta	4 000 IE (40 mg)/0,4 ml	Förfylld spruta, 50 st (med automatiskt nålskydd)	516652	1490,55	1566,61

ANSÖKAN

Avansor Pharma Oy (företaget) har ansökt om att läkemedlet Enoxaparin Becat, injektionsvätska ska ingå i läkemedelsförmånerna i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Enoxaparin Becat (Enoxaparin) är en biosimilar, vilket innebär att det är ett läkemedel som liknar men inte är identiskt med ett redan godkänt biologiskt läkemedel, ett så kallat referensläkemedel. Referensläkemedlet för Enoxaparin Becat är Klexane (Enoxaparin).

Enoxaparin Becat är indicerad för profylaktisk behandling av venös tromboembolism och behandling av djup ventrombos samt akut kranskärlssjukdom. Läkemedlet är en injektionsvätska i en förfylld spruta som är avsedd för intravenös eller subkutan injektion.

Enoxaparin Becat är godkänt av den tyska myndigheten Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte.

Kliniska bioekvivalensstudier visar att Enoxaparin Becat och Klexane är bioekvivalenta och likvärdiga med avseende på kvalitet, säkerhet och effekt.

Enoxaparin Becat och Klexane har samma indikation och dosering.

Klexane är det enda godkända läkemedlet med samma aktiva substans inom läkemedelsförmånerna.

Företagets ansökta genomsnittliga pris (AUP) är lägre än det fastställda priset (AUP) för Klexane. Se Tabell 1 nedan.

Tabell 1 Prisjämförelse genomsnittligt pris (SEK) Enoxaparin Becat och Klexane

Produktnamn	Genomsnittligt AIP/spruta	Genomsnittligt AUP/spruta	Genomsnittligt AIP/mg	Genomsnittligt AUP/mg
Enoxaparin Becat	37,90	41,60	0,72	0,83
Klexane	39,70	43,90	0,72	0,84

SKÄLEN 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.).

TLV gör följande bedömning

Enoxaparin Becat är en biosimilar till originalpreparatet Klexane.

TLV bedömer att Klexane är det mest relevanta jämförelsealternativet till Enoxaparin Becat. Vidare bedömer TLV, i enlighet med den godkännande myndigheten Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, att effekten mellan Enoxaparin Becat och Klexane är likvärdig.

Det ansökta genomsnittspriset (AUP) för Enoxaparin Becat är lägre än det fastställda genomsnittspriset (AUP) för Klexane.

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen bedömer TLV att kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Enoxaparin Becat ska ingå i läkemedelsförmånerna. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

730/2019

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Tidigare överintendenten Staffan Bengtsson (ordförande), Läkemedelschefen Maria Landgren, Överläkaren Inge Eriksson, Förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, Universitetslektorn Martin Henriksson, Professorn Eva Swahn och Docenten Gerd Lärfars. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Cecilia Brolin. I den slutliga handläggningen har även juristen Elin Borg deltagit.

Staffan Bengtsson

Cecilia Brolin

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.