

FÖRETAG

Pfizer AB

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutar att nedanstående förpackningar från och med den 1 augusti 2025 inte längre ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Varunr.	Produkt-namn	Form	Styrka	Förp.
047560	Enbrel	Förfylld injektionsspruta	50 mg	4
065778	Enbrel	Förfylld injektionspenna	50 mg	4

TLV beslutar att ärendet skrivs av från vidare handläggning i den del som avser nedanstående förpackningar.

Varunr.	Produkt-namn	Form	Styrka	Förp.
487692	Enbrel	Förfylld spruta	10 mg	4
047042	Enbrel	Förfylld spruta	25 mg	4
566521	Enbrel	Förfylld spruta	25 mg	4
566661	Enbrel	Förfylld spruta	25 mg	4

BAKGRUND

TNF-hämmare används bland annat för behandling av inflammatoriska led-, hud- och tarmsjukdomar. Enbrel ingår i läkemedelsförmånerna med stöd av övergångsbestämmelserna till lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (nedan förmånslagen). Läkemedlet är ett av tre subkutana TNF-hämmare med den aktiva substansen etanercept inom läkemedelsförmånerna. Förutom Enbrel, som är referensläkemedel, finns två biosimilarer. En biosimilar är ett biologiskt läkemedel som är mycket likt ett annat biologiskt läkemedel som redan är godkänt för försäljning inom EU. Biologiska läkemedel är läkemedel som innehåller en aktiv substans som har producerats eller renats fram ur material som har biologiskt ursprung (till exempel levande celler eller vävnad).

Patentet för Enbrel löpte ut år 2015. Därefter har biosimilarer introducerats till lägre priser än för Enbrel. TLV har tidigare bedömt att effekten är jämförbar mellan produkter som innehåller den verksamma substansen etanercept (dnr 1251/2021). TLV konstaterar samtidigt att det är stora prisskillnader mellan dem.

Vid TLV:s tidigare omprövning av subkutana TNF-hämmare som avslutades år 2022 (dnr 1251/2021) konstaterade TLV att det fanns förutsättningar för en fortsatt konkurrens och prisdynamik och lät därför samtliga produkter vara kvar i förmånerna. TLV avsåg att fortsätta följa utvecklingen på området och överväga en ny omprövning om det inte blev fortsatta prissänkningar och omställning till alternativ med lägre kostnader. TLV konstaterar att en omställning till alternativ med lägre kostnader har skett, men att uteblivna prissänkningar för de produkter som har högre läkemedelskostnader har lett till att kostnadsskillnaderna är fortsatt stora och leder till höga kostnader för samhället.

TLV har i uppdrag att följa upp och utvärdera de beslut om subvention som myndigheten fattar i syfte att säkerställa att användningen av de läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna är ändamålsenlig och att kostnaden för användning är rimlig.

TLV inledde därför ett ärende om omprövning i september 2024.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutar att Enbrel 50 mg inte längre ska ingå i läkemedelsförmånerna av följande skäl:

- TLV har i omprövningen bedömt en högsta nivå för vilken kostnaderna för TNF-hämmare med den aktiva substansen etanercept bedöms vara rimliga. Den högsta nivån uppgår till 560,00 kronor AIP per styck för 50 mg.
- Priset för samtliga förpackningar av Enbrel 50 mg är högre än den nivå som TLV bedömt är rimlig.
- Företaget har villkorat sitt deltagande i förmånerna till nuvarande fastställt pris. TLV kan därför inte sänka priset till den nivå som TLV i omprövningen har bedömt vara rimlig.

Sammantaget bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen inte är uppfyllda för Enbrel 50 mg till fastställt pris.

3269/2024

Fastställt pris för Enbrel 10 mg och 25 mg överstiger inte den nivå som TLV har bedömt är rimlig. Det finns därmed inte skäl att ändra tidigare beslut. Ärendet om omprövning för dessa förpackningar ska därför skrivas av från vidare handläggning.

Tillämpliga bestämmelser framgår av bilagan till detta beslut.

Läkemedlet Enbrel

TNF-hämmare används bland annat för behandling av inflammatoriska led-, hud- och tarmsjukdomar.

TLV bedömer att samtliga produkter med den aktiva substansen etanercept har jämförbar effekt och jämför kostnaden för Enbrel med kostnaderna för övriga produkter i motsvarande styrka

TLV konstaterar att introduktionen av biosimilarer har skapat en konkurrenssituation som resulterat i att flera företag vid ett antal tillfällen har sänkt priserna på sina produkter. Biosimilarna har ett lägre pris än referensprodukten Enbrel. Vidare visar data från Socialstyrelsens statistikdatabas för läkemedel att användningen av Enbrel har minskat och att omställningen till biosimilarer har ökat över tid. TLV konstaterar att priserna för produkter med den aktiva substansen etanercept inte har ändrats i nämnvärd utsträckning sedan den omprövning som avslutades år 2022 (dnr 1251/2021). Det är fortfarande stora prisskillnader mellan de olika produkterna och användningen av alternativ med högre pris leder till stora kostnader för samhället. TLV konstaterar även utifrån Läkemedelsverkets rapport "Analysera switch och i förlängningen utbytbarhet av biologiska läkemedel på apotek (S2022/04810)" att det inte finns några hinder för patienterna att en eller flera gånger byta till en annan produkt med samma verksamma substans (så kallad switch) när sjukdomen är i stabil fas och patienten är välinformerad.

TLV bedömer i likhet med tidigare utredningar (dnr 1251/2021) att samtliga produkter i omprövningen med den aktiva substansen etanercept utgör relevanta jämförelsealternativ till varandra samt att dessa har jämförbar effekt för respektive styrka. TLV anser att det finns ett behov av ett brett sortiment med flera jämförbara produkter inom läkemedelsförmånerna. Detta för att säkra tillgänglighet till läkemedel samt för att möjliggöra en konkurrens och prisdynamik mellan produkter. Olika läkemedel kan också ha olika egenskaper vilket kan göra att det finns medicinska skäl till att flera produkter finns i läkemedelsförmånerna.

Nyttan av att ha en sortimentsbredd inom läkemedelsförmånerna innebär dock inte att TLV kan acceptera vilka prisskillnader som helst för dessa läkemedel. TLV har därför i omprövningen bedömt en nivå på priset som kan anses rimligt (så kallad pristolerans). Nivån har satts för de olika styrkorna var för sig till priset för den dyraste av de produkter som tillsammans bedöms tillfredsställa dessa behov. I sin bedömning av nivå har TLV också tagit hänsyn till att det ska finnas flera produkter med samma verksamma substans och styrka, vilket också minskar risken för bristsituationer.

Priser som ligger över den angivna nivån bedömer TLV inte vara rimliga. Företag vars produkter har ett pris som är högre än den angivna nivån har getts möjlighet att sänka priset inom ramen för omprövningen.

För etanercept i styrkan 10 mg är det högsta accepterade priset per spruta 370,12 kronor (AIP) vilket motsvarar 1 565,72 kronor AUP för en förpackning om fyra sprutor. Pristoleransen är satt vid den enda produkt som finns i förmånerna i denna styrka. Pristoleransen möjliggör för denna produkt att vara kvar i förmånerna.

3269/2024

För etanercept i styrkan 25 mg är det högsta accepterade priset per spruta 925,28 kronor (AIP) vilket motsvarar kronor 3841,92 kronor AUP för en förpackning om fyra sprutor. Det finns tre produkter i förmånerna för denna styrka, varav bara två tillhandahålls. TLV bedömer att det finns ett behov av att ha minst två produkter som tillhandahålls i denna styrka. Pristoleransen är därför satt för att möjliggöra för samtliga produkter att vara kvar i förmånerna.

För etanercept i styrkan 50 mg är det högsta accepterade priset per spruta 560,00 kronor (AIP) vilket motsvarar 2344,25 kronor AUP för en förpackning om fyra sprutor och 6936,25 kronor AUP för en förpackning om tolv sprutor. Inom pristoleransen ryms minst två produkter som TLV bedömer kommer kunna fylla tillräckliga medicinska behov. TLV bedömer att det inte finns något medicinskt eller ekonomiskt behov som motiverar en högre behandlingskostnad för förpackningar med fyra sprutor än för förpackningar med tolv sprutor. Att minst två produkter finns inom pristoleransen bidrar till att skapa förutsättningar för långsiktig tillgänglighet då de två produkter som har lägst pris står för större delen av användningen.

Läkemedelskostnaderna för Enbrel 50 mg överstiger den nivå TLV har bedömt är rimlig

De fastställda priserna för samtliga förpackningar av Enbrel 50 mg överstiger den nivå som TLV har bedömt är rimlig.

Företaget har i samband med omprövningen ställt som villkor att Enbrel 50 mg ingår i läkemedelsförmånerna med priser som överstiger den nivå som TLV bedömt är rimlig. Av förarbeten till förmånslagen (prop. 2001/02:63 s.90 f.) framgår att sökande företaget kan begära att ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna på villkor att det av sökanden föreslagna försäljningspriset fastställs. Kammarrätten i Stockholm har bedömt att företag även ska kunna villkora läkemedlets pris för läkemedel som redan ingår i läkemedelsförmånerna. Om så är fallet är TLV enligt kammarrätten förhindrad att sänka det tidigare fastställda priset på läkemedlet (se dom den 14 oktober 2014 i mål 4058-139). TLV kan därför inte sänka det av TLV tidigare fastställda priset för Enbrel 50 mg. Dessa förpackningar ska därför uteslutas ur läkemedelsförmånerna.

För Enbrel 10 mg och 25 mg överstiger priset inte vad TLV har bedömt är rimligt. TLV ser därför inte anledning till vidare åtgärder för förpackningar med dessa styrkor och skriver därför av ärendet från omprövningen i denna del.

Beslutet om uteslutning av Enbrel 50 mg ska börja gälla den 1 augusti 2025

Beslutet gällande Enbrel 50 mg ska börja gälla den 1 augusti 2025. Detta mot bakgrund av att det finns patienter som idag behandlas med Enbrel 50 mg inom läkemedelsförmånerna och som därför kan komma att behöva byta till en annan produkt med samma aktiva substans. Genom att senarelägga datum för ikraftträdande av beslutet ges dessa patienter möjlighet att träffa sin läkare och få tillräcklig information om bytet. Ett senare datum för ikraftträdande ger också företag bättre förutsättningar att kunna tillhandahålla ersättningsprodukter.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: tidigare överintendenten Staffan Bengtsson (ordförande), docenten Emelie Heintz, överläkaren Inge Eriksson, avdelningschefen Magnus Thyberg, läkemedelschefen Maria Landgren, biträdande professor Martin Henriksson,

3269/2024

forskningsansvarige Monica Persson och professorn Sofia Källemark Sporrang. Ärendet har föredragits av samordnaren Daniel Högberg. I den slutliga handläggningen har även den medicinska utredaren Kimia Maleki, seniora hälsoekonomen Örjan Åkerborg och juristen Minna Klintz Syrén medverkat.

Staffan Bengtsson

Daniel Högberg

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

Enligt 8 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (nedan förmånslagen) får den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § samma lag 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.

Av 15 § förmånslagen framgår att 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.

Av 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) framgår att 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.

Enligt 4 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315) ska ett läkemedel 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.

Enligt 10 § förmånslagen får TLV på eget initiativ besluta att ett läkemedel eller en annan vara som ingår i läkemedelsförmånerna inte längre ska ingå i förmånerna.

Innan Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att ett läkemedel eller en annan vara inte längre ska ingå i förmånerna, ska regionerna och den som marknadsför läkemedlet eller varan ges tillfälle till överläggningar med myndigheten.

Om det finns särskilda skäl får TLV enligt 11 § förmånslagen 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.

Av 27 § förmånslagen framgår att TLV:s beslut gäller omedelbart om inte annat beslutas.