

FÖRETAG

Abbvie 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.
013583	Humira	Förfylld spruta	40 mg	1
013544	Humira	Förfylld spruta	40 mg	2
072770	Humira	Förfylld injektionspenna	40 mg	2
477362	Humira	Förfylld injektionspenna	40 mg/0,4 ml	2
517641	Humira	Förfylld spruta	40 mg/0,4 ml	2
034685	Humira	Injektionsflaska	40 mg/0,8 ml	2
393766	Humira	Förfylld spruta	40 mg	6
551133	Humira	Förfylld injektionspenna	40 mg	6
055337	Humira	Förfylld injektionspenna	40 mg/0,4 ml	6
196693	Humira	Förfylld spruta	40 mg/0,4 ml	6
146899	Humira	Förfylld spruta	80 mg	1
516783	Humira	Förfylld injektionspenna	80 mg	1

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

Varunr.	Produkt-namn	Form	Styrka	Förp.
434559	Humira	Injektionsvätska	20 mg	2

BAKGRUND

Humira ingår sedan november 2003 i läkemedelsförmånerna med generell subvention. Läkemedlet är ett av sju subkutana TNF-hämmare med den aktiva substansen adalimumab inom läkemedelsförmånerna. Förutom Humira, som är referensläkemedel, finns sex 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 Humira löpte ut år 2018. Därefter har biosimilarer introducerats till lägre priser än för Humira. TLV har tidigare bedömt att effekten är jämförbar mellan produkter som innehåller den verksamma substansen adalimumab (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. Under handläggningen av detta ärende har företaget den 12 december 2024 ansökt om prissänkning för Humira 20 mg. TLV fattade den 9 januari 2025 beslut om sänkt pris i enlighet med företagets ansökan (dnr 4613/2024).

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutar att Humira 40 mg och 80 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 adalimumab bedöms vara rimliga. Den högsta nivån uppgår till 807,80 kronor AIP per styck för 40 mg och 1615,60 kronor AIP per styck för 80 mg.
- Priset för samtliga förpackningar av Humira 40 mg och 80 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 Humira 40 mg och Humira 80 mg till fastställt pris.

3264/2024

TLV beslutar att Humira 20 mg ska skrivas av från vidare handläggning av följande skäl:

- Företaget har under handläggningen av detta ärende ansökt om prissänkning för Humira 20 mg (dnr 4613/2024).
- Fastställt pris för Humira 20 mg överstiger inte det pris som TLV bedömt är rimligt.

Sammantaget bedömer TLV att kriterierna i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) är uppfyllda för Humira 20 mg. Ärendet om omprövning för denna förpackning ska därför skrivas av från vidare handläggning.

Tillämpliga bestämmelser framgår av bilagan till detta beslut.

Läkemedlet Humira

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

TLV bedömer att samtliga produkter med den aktiva substansen adalimumab har jämförbar effekt och jämför kostnaden för Humira 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 Humira. Vidare visar data från Socialstyrelsens statistikdatabas för läkemedel att användningen av Humira har minskat och att omställningen till biosimilarer har ökat över tid. TLV konstaterar att priserna för produkter med den aktiva substansen adalimumab 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 adalimumab 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. För vissa patienter är det en fördel att ha en citratfri produkt och för framför allt barn kan det vara en fördel att ha produkter med en mindre injektionsvolym.

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 är satt så att den inkluderar produkter med olika injektionsvolym och produkter utan hjälpämnet citrat. 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

3264/2024

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.

Det högsta accepterade priset för varje styrka av adalimumab är:

För adalimumab i styrkan 20 mg är det högsta accepterade priset per spruta 1033,61 kronor (AIP) vilket motsvarar 1107,70 kronor AUP för en förpackning om en spruta och 2167,15 kronor AUP för en förpackning om två sprutor. Inom pristoleransen ryms minst två produkter som TLV bedömer kommer kunna fylla tillräckliga medicinska behov av att vara citratfria och ha en mindre injektionsvolym. 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.

För adalimumab i styrkan 40 mg är det högsta accepterade priset per spruta 807,80 kronor (AIP) vilket motsvarar kronor 1704,24 kronor AUP för en förpackning om två sprutor och 5016,23 kronor AUP för en förpackning om sex sprutor. Inom pristoleransen ryms minst fyra produkter som TLV bedömer kunna fylla tillräckliga medicinska behov av att vara citratfria. Flera av dessa är också tillgängliga i en lägre injektionsvolym. Att minst fyra produkter finns inom pristoleransen bidrar till att skapa förutsättningar för långsiktig tillgänglighet då de fyra produkter som har lägst pris står för större delen av användningen.

För adalimumab i styrkan 80 mg är det högsta accepterade priset per spruta 1615,60 kronor (AIP) vilket motsvarar 1704,24 kronor AUP för en förpackning om en spruta. Högsta accepterade priset för en spruta i styrkan 80 mg är satt till samma som kostnaden för två sprutor i styrkan 40 mg till högsta accepterade pris. Inom pristoleransen ryms produkter som TLV bedömer kunna fylla tillräckliga medicinska behov av att vara citratfria.

Företaget har anfört att det finns patienter som efter ett byte från Humira till en biosimilar byter tillbaka till Humira igen, på grund av upplevda skillnader i effekt eller att Humira upplevs ge mindre smärta vid injicering. Företaget uppger att det saknas dokumentation i form av randomiserade kliniska studier som visar skillnader mellan Humira och biosimilarer med den aktiva substansen adalimumab och anser att hänsyn behöver tas till patientens upplevelse av bytet.

Biosimilarer och dess referensprodukt har per definition likvärdig effekt och säkerhet, och det finns enligt Läkemedelsverkets rapport "Analysera switch och i förlängningen utbytbarhet av biologiska läkemedel på apotek (S2022/04810)" inga hinder för att under pågående behandling byta till en annan produkt med samma verksamma substans. TLV bedömer med stöd av Läkemedelsverkets rapport att det inte finns något stöd för att den medicinska effekten av en biosimilar skulle vara lägre än den för referensprodukten även vid byte av produkt. Företaget har inte kommit in med något underlag som kvantifierar nyttan med Humira avseende patientens upplevelse. TLV anser därför att den högre kostnaden för Humira jämfört med biosimilarer inte är motiverad.

Företaget uppger vidare att leveranssäkerheten för samtliga styrkor är viktig. Detta eftersom de leveransproblem som funnits för vissa biosimilarer gett upphov till stor arbetsbörda för förskrivande läkare och onödigt besvär och lidande för patienterna. Företaget uppger att

3264/2024

detta särskilt gäller för barn och ungdomar, som inte bör utsättas för risk genom multipla switchar, eller onödigt många injektioner ifall tillgängligheten till högre doser försämras. Företaget ser en risk för att adalimumab i styrkan 80 mg inte kommer att finnas tillgänglig om de av TLV föreslagna pristoleranserna tillämpas.

TLV anser att det kan finnas praktiska fördelar för patienter att styrkan 80 mg finns inom förmånerna, men att dessa fördelar inte kan motivera hur höga kostnader som helst. Företaget har inte heller kvantifierat någon sådan nytta till stöd för att det fastställda priset skulle vara motiverat. TLV bedömer att den angivna pristoleransen ger förutsättningar för att det ska kunna finnas produkter med styrkan 80 mg kvar i förmånerna.

Vidare hävdar företaget att TLV:s pristolerans leder till en mycket mindre tillåten procentuell prisvariation jämfört med vad som accepteras för utbytbara generiska läkemedel.

Den generiska konkurrensen fungerar olika för de produkter som omfattas av periodens vara (PV) och de som inte gör det. För biologiska läkemedel och andra produkter som inte omfattas av PV-systemet är konkurrensen inte lika effektiv och TLV behöver därför stimulera den konkurrensen på annat sätt.

Företaget har föreslagit en förmånsbegränsning till patienter som inte kan behandlas med biosimilarer.

TLV konstaterar att företaget inte har kvantifierat värdet av behandling med Humira jämfört med övriga produkter för att motivera priser över pristoleransen. Företaget har inte heller visat att det finns medicinska skäl till att den föreslagna förmånsbegränsningen skulle motivera de fastställda priserna.

Läkemedelskostnaderna för Humira 40 mg och Humira 80 mg överstiger den nivå TLV har bedömt är rimlig

De fastställda priserna för samtliga förpackningar av Humira 40 mg och Humira 80 mg överstiger den nivå som TLV har bedömt är rimlig.

Företaget har i samband med omprövningen ställt som villkor att Humira 40 mg och Humira 80 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 Humira 40 mg och Humira 80 mg. Dessa förpackningar ska därför uteslutas ur läkemedelsförmånerna.

För Humira 20 mg har företaget sänkt priset till den nivå som TLV har angett som högsta accepterade pris. TLV fattade den 9 januari 2025 beslut om sänkt pris i enlighet med företagets ansökan (dnr 4613/2024). TLV bedömer att det nya sänkta priset för Humira i styrkan 20 mg är rimligt. TLV ser därmed inte anledning till vidare åtgärder för denna förpackning och skriver därför av ärendet från omprövningen i denna del.

3264/2024

Beslutet om uteslutning av Humira 40 mg och 80 mg ska börja gälla den 1 augusti 2025

Beslutet gällande Humira 40 mg och 80 mg ska börja gälla den 1 augusti 2025. Detta mot bakgrund av att det finns patienter som idag behandlas med Humira 40 mg eller Humira 80 mg inom läkemedelsförmåner 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 företaget 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, forskningsansvarige Monica Persson och professorn Sofia Kälvemark 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.