

FÖRETAG

Sandoz A/S

BESLUT ATT SKRIVA AV OMRÖVNINGEN

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) skriver av ärendet från vidare handläggning.

BAKGRUND

TNF-hämmare används bland annat för behandling av inflammatoriska led-, hud- och tarmsjukdomar. Humira är referensläkemedlet för produkter innehållande substansen adalimumab. Förutom Humira 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).

Hyrimoz, som är en av de sex biosimilarerna, ingår sedan november 2018 i läkemedelsförmånerna med generell subvention.

Patentet för referensprodukten Humira löpte ut år 2018. Därefter har biosimilarer introducerats till ett betydligt lägre pris än referensprodukten. 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 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 har företaget den 12 december 2024 sänkt priset för Hyrimoz 40 mg 2-pack och för Hyrimoz 80 mg 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 4611/2024).

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Fastställt pris för Hyrimoz överstiger inte det pris som TLV har bedömt är rimligt. Det finns därmed inte skäl att ändra tidigare beslut.

Ärendet om omprövning ska därför skrivas av från vidare handläggning.

TLV bedömer att samtliga produkter med den aktiva substansen adalimumab har jämförbar effekt och jämför kostnaden för Hyrimoz 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. Biosimilarerna 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 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 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

3265/2024

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.

Läkemedelskostnaderna för Hyrimoz överstiger inte vad TLV har bedömt är rimligt

För Hyrimoz 20 mg och Hyrimoz 40 mg 6-pack överstiger fastställda priset inte vad TLV har bedömt är rimligt. För Hyrimoz 40 mg 2-pack och Hyrimoz 80 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 4611/2024). TLV ser därmed inte anledning till vidare åtgärder för Hyrimoz och skriver därför av ärendet från omprövningen.

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 professor 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.