

SÖKANDE

Fresenius Kabi AB
Rapskatan 7
SE-751 74 Uppsala

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna till i tabellen angivna priser. Beslutet ska börja tillämpas tidigast från och med den 6 februari 2024 eller så snart det går därefter på grund av rådande IT-störningar. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställer de alternativa försäljningspriserna till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Tyenne	Koncentrat till infusionsvätska, lösning	20 mg/ml	4 ml	597878	1 210,40	1 280,86
Tyenne	Koncentrat till infusionsvätska, lösning	20 mg/ml	10 ml	071101	3 024,80	3 131,55
Tyenne	Koncentrat till infusionsvätska, lösning	20 mg/ml	20 ml	543895	6 050,40	6 217,66
Tyenne	Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	162 mg in 0,9 ml	4 dos(er)	464581	8 424,31	8 639,05
Tyenne	Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta	162 mg in 0,9 ml	4 dos(er)	383631	8 424,31	8 639,05

ANSÖKAN

Fresenius Kabi AB (företaget) har ansökt om att det läkemedel som anges i tabellen på sidan 1 ska ingå i läkemedelsförmånerna.

UTREDNING I ÄRENDET

Tyenne fick centralt godkännande från Europeiska kommissionen den 15 september 2023 som biosimilar med RoActemra som referensläkemedel. Tyenne är en biosimilar till RoActemra och båda läkemedlen innehåller substansen tocilizumab som är en interleukin (IL)-hämmare. Tocilizumab verkar genom att hämma IL-6, ett protein som är involverat i inflammatoriska processer.

Tyenne är avsett för behandling av samma indikationer som RoActemra: reumatoid artrit, systemisk samt polyartikulär juvenil idiopatisk artrit, jättecellsartrit, samt för behandling av patienter som vårdas på sjukhus för covid-19 och för cytokinfrisättningsyndrom som en biverkan av cancerbehandling. Enligt Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA) utredningsprotokoll är effekt och säkerhet likvärdiga mellan Tyenne och RoActemra.

Tocilizumab rekommenderas för behandling av de indicerade sjukdomarna hos patienter som inte haft tillräcklig effekt av eller som inte tolererat konventionella behandlingsalternativ och endast vid måttlig eller svår sjukdomsgrad, hög sjukdomsaktivitet eller aggressivt sjukdomsförlopp.

Företaget uppger att RoActemra, som ingår i läkemedelsförmånerna, utgör relevant jämförelsealternativ, eftersom Tyenne är en biosimilar till RoActemra och båda innehåller samma aktiva substans. Företaget antar jämförbar effekt mellan läkemedlen.

Företaget har kommit in med en hälsoekonomisk analys i form av en kostnadsjämförelse där läkemedelskostnaden för Tyenne jämförs mot läkemedelskostnaden för referensläkemedlet RoActemra. Företagets analys innefattar genomsnittliga kostnader per patient och år eller per infusion för Tyenne jämfört med RoActemra. Resultatet i den hälsoekonomiska analysen visar att läkemedelskostnaden för Tyenne är cirka 20 procent lägre än läkemedelskostnaden för RoActemra för samtliga indikationer.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Tillämpliga bestämmelser m.m.

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

2517/2023

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.).

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

TLV gör följande bedömning

TLV bedömer att Tylene och RoActemra har en jämförbar behandlingseffekt och säkerhetsprofil. TLV baserar sin bedömning på den kliniska studien som visar på jämförbar effekt och säkerhet mellan Tylene och RoActemra vid behandling av reumatoid artrit. Härtill har EMA bedömt, i enlighet med de krav som gäller inom EU för biosimilarer, att Tylene uppvisar en struktur, renhet och biologisk aktivitet som är mycket likartad RoActemras.

TLV har utrett om kostnaden för Tylene är rimlig i förhållande till kostnaden för RoActemra. TLV:s kostnadsjämförelse visar att läkemedelskostnaden för Tylene är lägre än läkemedelskostnaden för RoActemra.

Sammantaget bedömer TLV att kostnaderna för användning av Tylene är rimliga och att kriterierna i 15 § förmånslagen även i övrigt är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

Av 27 § förmånslagen framgår att TLV:s beslut gäller omedelbart om inte annat beslutas. På grund av rådande IT-störningar behöver tidpunkten för när beslutet ska börja tillämpas på apoteken skjutas fram. Beslutet ska därför, med stöd av 27 § förmånslagen, börja gälla tidigast från och med den 6 februari 2024 eller snarast möjligt därefter.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Tidigare överintendenten Staffan Bengtsson (ordförande), överläkaren Margareta Berglund Rödén, överläkaren Inge Eriksson, universitetslektorn Martin Henriksson, läkemedelschefen Maria Landgren, docenten Gerd Lärfars och professorn Sofia Kälvemark Sporrang. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Karin Rafstedt. I den slutliga handläggningen har hälsoekonomen Corizandy Gonzalez och juristen Per Claesson deltagit.

2517/2023

Staffan Bengtsson

Karin Rafstedt

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.