

SÖKANDE

Accord Healthcare AB

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 25 mars 2025 till i tabellen angivna priser. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställer de alternativa försäljningspriserna till samma belopp som AIP (apotekens inköpspris). Beslutet gäller med förmånsbegränsning och villkor enligt nedan.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP ¹ (SEK)
Imuldosa	Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta	90 mg	1 st	374031	12 280,00	12 635,25
Imuldosa	Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta	45 mg	1 st	129215	12 280,00	12 635,25

Förmånsbegränsning

Subventioneras endast när behandling med TNF-hämmare gett otillräcklig effekt eller inte är lämplig.

Villkor

Företaget ska tydligt informera om ovanstående förmånsbegränsning i all sin marknadsföring och annan information om läkemedlet.

¹ Apotekens utförsäljningspris

32/2025

ANSÖKAN

Accord Healthcare AB (företaget) har den 7 januari 2025 ansökt om att det läkemedel som anges i tabellen på sidan 1 ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Företaget har ansökt om en förmånsbegränsning i enlighet med följande. Subventioneras endast när behandling med TNF-hämmare gett otillräcklig effekt eller inte är lämplig.

Till stöd för sin ansökan har företaget kommit in med dokumentation som påvisar likvärdig effekt med referensläkemedlet Stelara. I företagets underlag ingår även en hälsoekonomisk analys som består av en kostnadsjämförelse. I analysen jämförs läkemedelskostnaderna för Imuldosa och dess jämförelsealternativ.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Tandvård- och läkemedelsförmånsverket (TLV) bedömer att ansökan ska beviljas av följande skäl:

- Företaget har visat att Imuldosa har en jämförbar effekt med det kliniskt relevanta, mest kostnadseffektiva jämförelsealternativet.
- Imuldosa har en lägre kostnad än jämförelsealternativet.

Sammantaget bedömer TLV att kriterierna i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (nedan förmånslagen) är uppfyllda till det ansökta priset om läkemedlets användningsområde begränsas (förmånsbegränsning) och om TLV:s beslut förenas med villkor i enlighet med 11 § förmånslagen.

Tillämpliga bestämmelser framgår av bilagan till detta beslut.

Läkemedlet Imuldosa

Läkemedlet Imuldosa är en biosimilar vilket innebär att det innehåller en ny version av den aktiva substansen i ett redan godkänt biologiskt läkemedel, ett så kallat referensläkemedel. Referensläkemedlet för Imuldosa är Stelara och de två läkemedlen har samma indikationer, förutom att Stelara även är godkänt för behandling av ulcerös kolit. Ansökan avser hela Imuldosas indikation, det vill säga måttlig till svår plackpsoriasis hos vuxna och barn, psoriasisartrit och måttlig till svår aktiv Crohns sjukdom. Imuldosa och Stelara har även samma dosering och administreringsväg.

Stelara och biosimilarer till Stelara är relevanta jämförelsealternativ till Imuldosa

TLV bedömer att Stelara, Uzpruvo, Pyzchiva, Wezenla, Steqeyma och Otulfi utgör de kliniskt relevanta alternativen till Imuldosa för patienter aktuella för behandling av måttlig till svår plackpsoriasis hos vuxna och barn, psoriasisartrit och måttlig till svår aktiv Crohns sjukdom.

Enligt 15 § förmånslagen kan ett läkemedel endast omfattas av läkemedelsförmånerna om 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. Detta innebär att kostnaden och den kliniska effekten för det utvärderade läkemedlet måste ställas i relation till ett jämförelsealternativ.

32/2025

Enligt TLV:s allmänna råd (TLVAR 2003:2) om ekonomiska utvärderingar bör det mest kostnadseffektiva av de i Sverige tillgängliga och kliniskt relevanta behandlingsalternativen utgöra jämförelsealternativ.

Det finns sex kliniskt relevanta behandlingsalternativ till Imuldosa som ingår i läkemedelsförmånerna med förmånsbegränsning, Stelara, Uzpruvo, Pyzchiva, Wezenla, Steqeyma och Otulfi. Uzpruvo, Pyzchiva, Wezenla, Steqeyma och Otulfi är andra biosimilarer till Stelara med samma indikation, dosering och administreringsväg som Imuldosa.

Imuldosa har jämförbar effekt med Stelara och dess biosimilarer

TLV bedömer att Imuldosa har jämförbar effekt med Stelara vid behandling av patienter med måttlig till svår plackpsoriasis hos vuxna och barn, psoriasisartrit och måttlig till svår Crohns sjukdom. Den jämförbara effekten baseras de studier som ligger till grund för den europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA:s) utredning och innehåller bland annat en klinisk fas III-studie som utvärderar förändringen från baslinjen mätt i PASI (Psoriasis Area and Severity Index) vid vecka 8 hos patienter med måttlig till svår plackpsoriasis vid behandling med Imuldosa jämfört med Stelara. EMA har bedömt, i enlighet med de krav som gäller inom EU för biosimilarer, att Imuldosa uppvisar en struktur, renhet och biologisk aktivitet som är mycket likartad referensläkemedlet Stelara.

Mot bakgrund av TLV:s tidigare bedömningar, att effekt och säkerhetsprofil för Uzpruvo (TLV:s beslut i ärende med dnr 47/2024), Pyzchiva (TLV:s beslut i ärende med dnr 1376/2024), Wezenla (TLV:s beslut i ärende med dnr 2373/2024), Steqeyma (TLV:s beslut i ärende med dnr 3340/2024) samt Otulfi (TLV:s beslut i ärende med dnr 3649/2024) är jämförbara med Stelara, bedöms Imuldosa även vara jämförbar med Uzpruvo, Pyzchiva, Wezenla, Steqeyma och Otulfi.

Läkemedelskostnaden för Imuldosa är lägre än motsvarande kostnad för Uzpruvo

Mot bakgrund av att den kliniska effekten bedöms vara jämförbar mellan Imuldosa, Stelara, Uzpruvo, Pyzchiva, Wezenla, Steqeyma och Otulfi, baseras TLV:s hälsoekonomiska analys på en kostnadsjämförelse. Kostnadsjämförelsen utgår enbart från läkemedelskostnader eftersom den rekommenderade doseringen är samma för läkemedlen.

TLV:s kostnadsjämförelse visar att läkemedelskostnaden för Imuldosa är lägre än läkemedelskostnaden för Uzpruvo. Priset för en förpackning á 1 enhet är 13 800 kronor (AUP) för Uzpruvo, och Uzpruvo har en lägre läkemedelskostnad än Stelara och övriga biosimilarer till Stelara. Ansökt pris för en förpackning av Imuldosa i styrkan 45 mg respektive 90 mg är 12 635,25 kronor (AUP) vilket är lägre än för motsvarande förpackningar av Uzpruvo.

Stelara, Uzpruvo, Pyzchiva, Wezenla, Steqeyma och Otulfi har följande förmånsbegränsning: *Subventioneras endast när behandling med TNF-hämmare gett otillräcklig effekt eller inte är lämplig.*

32/2025

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Avdelningschefen Magnus Thyberg (ordförande), överläkaren Inge Eriksson, läkemedelschefen Maria Landgren, biträdande professorn Martin Henriksson och forskningsansvarige Monica Persson. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Betty Diep. I den slutliga handläggningen har även seniora medicinska utredaren Fredrika Rydén medverkat.

Magnus Thyberg

Betty Diep

32/2025

Bilaga

Tillämpliga bestämmelser

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar om ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § ska ingå i läkemedelsförmånerna och fastställer inköpspris och försäljningspris som, med de undantag som anges i 7 a och 7 b §§, ska tillämpas av öppenvårdsapoteken. (7 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen))

Den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § förmånslagen får 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. (8 § första stycket 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. (15 § förmånslagen)

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

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

Om det finns särskilda skäl får TLV 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. (11 § förmånslagen)

Innan Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket meddelar beslut i frågor som avses i 7 § förmånslagen ska sökanden och regionerna ges tillfälle till överläggningar med myndigheten. (9 § förmånslagen)

TLV:s beslut gäller omedelbart om inte annat beslutas. (27 § förmånslagen)

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställer ett alternativt försäljningspris, som ska vara lika med inköpspriset, för alla läkemedel i läkemedelsförmånerna. (4 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.)

Ett beslut om att ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna tillämpas på öppenvårdsapoteken tidigast från och med dagen efter den då beslutet meddelades. (19 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2008:2) om ansökan och beslut om läkemedel och varor som förskrivs i födelsekontrollerande syfte).