

Datum
2014-03-28Vår beteckning
3786/2013**SÖKANDE**Hospira Nordic AB
Box 34116
100 26 Stockholm**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2014-03-29 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Inflectra	Pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning	100 mg	Injektionsflaska 1 x 100 mg	456703	5 302,50	5 455,50

ANSÖKAN

Hospira Nordic AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Inflectra	Pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning	100 mg	Injektionsflaska, 1 x 100 mg	456703	5 302,50

UTREDNING I ÄRENDET

Inflectra är ett antiinflammatoriskt läkemedel som innehåller den aktiva substansen infliximab. Läkemedlet är avsett att användas när andra läkemedel eller behandlingar har misslyckats hos vuxna med följande sjukdomar: reumatoid artrit, Crohns sjukdom, ulcerös kolit, ankyloserande spondylit, psoriasisartrit samt psoriasis. Inflectra kan också ges till patienter i åldern 6–17 år med svår aktiv Crohns sjukdom eller svår aktiv ulcerös kolit.

Inflectra är en så kallad biosimilar, vilket innebär att det liknar ett biologiskt läkemedel som redan är godkänt i EU och innehåller samma aktiva substans. Referensläkemedlet för Inflectra är Remicade och de godkända indikationerna för Inflectra är desamma som för Remicade.

Den aktiva substansen i Inflectra heter infliximab och är en monoklonal antikropp. En monoklonal antikropp har utformats för att känna igen och fästa vid en särskild struktur som finns i kroppen.

Infliximab har utformats för att fästa vid den kemiska signalsubstansen tumörnekrosfaktor-alfa (TNF-alfa). Denna signalsubstans deltar i inflammationsförloppet och finns i höga halter hos patienter med de sjukdomar som Inflectra används för att behandla. Infliximab blockerar TNF-alfa.

Inflectra ges genom infusion under en eller två timmar på sjukhus. Läkemedlet ges vanligen i dosen 3 mg per kilogram kroppsvikt vid reumatoid artrit och i dosen 5 mg per kilogram för de andra sjukdomarna. Hur ofta behandlingen upprepas beror på vilken sjukdom som behandlas och på hur patienten svarar på läkemedlet.

Den europeiska godkännandemyndigheten EMA har i sin Assessment Report konkluderat att den kliniska effekten av Inflectra har visats vara likvärdig med effekten av Remicade. I de två pivotala kliniska studierna, som inkluderade patienter med reumatoid artrit respektive ankyloserande spondylit, har farmakokinetik, effekt, och den immunogena profilen för Inflectra visats vara lika som för Remicade.

Vidare konkluderar EMA att säkerhetsprofilen för Inflectra i studierna har visats vara likvärdig med profilen för Remicade, med samma typer av biverkningar.

In vitro-försök (i provrör) avseende fysio-kemiska karaktäristika och biologisk aktivitet visade inga skillnader mellan Inflectra och Remicade som av EMA kunde bedömas vara kliniskt betydelsefulla.

Till sist konkluderar EMA att extrapolering av farmakokinetik, effekt och säkerhetsdata är möjligt, från dessa två studier som gällde patienter med ankyloserande spondylit samt reumatoid artrit, till de andra indikationer som infliximab har, inklusive Morbus Crohn.

Det ansökta priset för Inflectra är 100 kr lägre än för motsvarande förpackning Remicade. Remicade finns även i en förpackning om 3 stycken. Vid jämförelse av Inflectra mot denna större förpackning av Remicade finns i praktiken ingen skillnad i kostnaden per styck.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning

1. att kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och
2. att det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 § läkemedelslagen (1992:859) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

TLV:s beslutsfattande vilar på tre grundläggande kriterier: människovärdesprincipen - att vården ska respektera alla människors lika värde, behovs- och solidaritetsprincipen – att de som har de största medicinska behoven ska ha mer av vårdens resurser än andra patientgrupper samt kostnadseffektivitetsprincipen – att kostnaderna för att använda ett läkemedel ska vara rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter.

TLV gör följande bedömning.

Inflectra innehåller den aktiva substansen infliximab och är en biosimilar med Remicade som referenssubstans. TLV bedömer att det relevanta jämförelsealternativet till Inflectra är Remicade.

TLV:s bedömning är vidare att Inflectra i jämförelse mot Remicade ger en likvärdig nytta till en lägre kostnad. Inflectra bedöms därmed vara kostnadseffektivt.

Sammantaget, och med hänsyn taget även till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen, finner TLV att kriterierna i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Inflectra ska ingå i läkemedelsförmånerna till det ansökta priset. Ansökan ska därför bifallas.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, men ges in till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV. TLV måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV sänder överklagandet vidare till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av Läkemedelsförmånsnämnden hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: generaldirektör Stefan Lundgren (ordförande), hälso- och sjukvårdsdirektör Catarina Andersson Forsman, förbundsordförande Elisabeth Wallenius, läkemedelschef Maria Landgren, professor Per Carlsson, docent Susanna Wallerstedt och f.d. landstingsdirektör Gunnar Persson. Föredragande har varit medicinska utredaren Maria Storey. I handläggningen har även deltagit hälsoekonomen Martin Eriksson samt juristen Alicia Ahlberg.

Stefan Lundgren

Maria Storey