

Datum
2016-03-18Vår beteckning
349/2016**SÖKANDE**Biogen Sweden AB
Kanalvägen 12
194 61 Upplands Väsby**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2016-03-19 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Benepali	Injektionsvätska, lösning förfylld spruta	50 mg	4x1 st	599557	8 327,00	8 494,00
Benepali	Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	50 mg	4x1 st	371830	8 327,00	8 494,00

ANSÖKAN

Biogen Sweden AB, har ansökt om att läkemedlet Benepali, injektionsvätska ska ingå i läkemedelsförmånerna i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Benepali (etanercept) är en biosimilar. Biosimilarer är läkemedel som har en jämförbar effekt och säkerhet med ett redan godkänt biologiskt läkemedel, ett referensläkemedel. Benepali har godkänts med Enbrel som referensläkemedel.

Den aktiva substansen etanercept är ett immunosuppressivt medel av typen TNF-alfa-hämmare. TNF (tumörnekrosfaktor) är ett cytokin, ett protein som produceras av celler i kroppens immunförsvar. TNF driver på inflammationsprocessen vid de reumatiska sjukdomarna och psoriasis. Verkningsmekanismen hos etanercept tros vara att den konkurrerar med TNF-bindningen till cellytans TNF-receptorer, så att cellens TNF-styrda respons stoppas när TNF blir biologiskt inaktivt. På så sätt minskas mängden TNF i kroppen.

Benepali är indicerat för behandling av vuxna patienter med reumatoid artrit, psoriasisartrit, axial spondylartrit och plackpsoriasis. Biologiska läkemedel såsom etanercept finns med i behandlingsrekommendationerna för samtliga av ovanstående tillstånd.

Benepali har jämförts med referensläkemedlet Enbrel. Den godkännande myndigheten, EMA, tar upp en fas I-studie och en fas III-studie som grund för jämförelsen av produkterna.

I fas I-studien jämfördes den farmakokinetiska profilen av etanercept mellan Benepali och Enbrel. Studien var designad som en kontrollerad, randomiserad, enkelblindad, enkeldos, crossoverstudie på 138 friska frivilliga deltagare indelade i tre lika stora grupper. Patienterna i grupp ett fick initialt en dos Benepali eller Enbrel (ursprung, EU) i period ett. I period två gjordes en crossover av behandlingarna. Patienterna i grupp två fick initialt en dos Benepali eller Enbrel (ursprung, USA) i period ett. I period två gjordes en crossover av behandlingarna. Patienterna i grupp tre fick initialt en dos Enbrel (ursprung, EU) eller Enbrel (ursprung, USA) i period ett. I period två gjordes en crossover av behandlingarna. I denna studie bedömdes produkterna vara bioekvivalenta.

Fas III-studien var designad som en dubbelblind, parallellgrupp-och multicenterstudie. Det primära målet med studien var att visa att effekten av Benepali är likvärdig med Enbrel efter 24 veckors behandling. 596 patienter med medelsvår till svår reumatoid artrit (RA) fördelades i två grupper i två lika stora grupper. Patienterna fick antingen en subkutan injektion Benepali 50 mg eller en subkutan injektion Enbrel 50 mg en gång per vecka under 52 veckor.

Resultatet för det primära målet med studien visade tydligt att Benepali och Enbrel är likvärdiga. De flesta sekundära effektparametrar och känslighetsanalyser stödde dessa resultat. Sammantaget bedömdes dessa studieresultat vara tillräckliga för att visa att Benepalis effekt är jämförbar med referensprodukten, Enbrel. Etanercepts säkerhetsprofil överensstämmer med tidigare studier som gjorts på denna läkemedelsklass, både hos RA-patienter och friska frivilliga.

Omfattande analyser av Benepalis immungogencitet visade att immunsvaret på etanercept och dess påverkan på effekt och säkerhet är jämförbar mellan Benepali och Enbrel.

Företaget har ansökt om pris för Benepali som är lägre än priserna för motsvarande förpackningar av Enbrel.

Inom ramen för förmänslagens möjligheter till överläggningar har TLV fört en dialog med både landsting och företaget som marknadsför Benepali kring kostnaderna för läkemedlet. Överläggningarna har resulterat i en sidoöverenskommelse om återbäring av en del av landstingens kostnader för läkemedlet, som företaget och landstingen avser att teckna.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen).

15 § 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 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), 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.

I förarbetena anges att TLV:s beslutsfattande utgår från tre grundläggande principer: människovärdesprincipen - att värden 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 värden 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. 44 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 19 ff.).

TLV gör följande bedömning

Benepali är en biosimilar som innehåller den aktiva substansen etanercept, ett immunosuppressivt medel av typen TNF-alfa-hämmare som används för behandling av vuxna patienter med reumatoid artrit, psoriasisartrit, axial spondylartrit och plackpsoriasis. TLV anser att relevant jämförelsealternativ är referensläkemedlet, Enbrel (etanercept).

TLV bedömer att Benepali har samma effekt och säkerhet som Enbrel.

TLV konstaterar att de ansökta priserna för Benepali är lägre än priserna för motsvarande förpackningar av Enbrel. Benepali bedöms därför vara en kostnadseffektiv behandling.

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen finner TLV att kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Benepali ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Generaldirektören Stefan Lundgren, överläkaren Margareta Berglund Rödén, oppositionslandstingsrådet Dag Larsson, professorn Per Carlsson, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, docenten Susanna Wallerstedt, hälso- och sjukvårdsdirektören Barbro Naroskyin och förbundsordförande Elisabeth Wallenius. Föredragande har varit hälsoekonomen Madeleine Jacobi. I den slutliga handläggningen har även medicinska utredaren Catharina Forzelius, medicinska utredaren Therese Gennevall och juristen Anna Mård deltagit.

Stefan Lundgren

Madeleine Jacobi

HUR MAN ÖVERKLAGAR

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