

Datum
2015-06-11Vår beteckning
1347/2015**SÖKANDE**Accord Healthcare AB
Erik Dahlbergsgatan 14
411 26 Göteborg**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2015-06-12 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Accofil	Injektions- / infusionsvätska, lösning i förfylld	30 ME/0,5 ml	Förfylld spruta, 5 st (utan nålskydd)	534589	2047,00	2135,00
Accofil	Injektions- / infusionsvätska, lösning i förfylld	48 ME/0,5 ml	Förfylld spruta, 5 st (utan nålskydd)	569876	2796,00	2899,00

1347/2015

ANSÖKAN

Accord Healthcare AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Accofil	Injektions- / infusionsvätska, lösning i förfylld	30 ME/0,5 ml	Förfylld spruta, 5 st (utan nålskydd)	534589	2047,00
Accofil	Injektions- / infusionsvätska, lösning i förfylld	48 ME/0,5 ml	Förfylld spruta, 5 st (utan nålskydd)	569876	2796,00

UTREDNING I ÄRENDET

Accofil (filgrastim) är en biosimilar. Biosimilarer är läkemedel som har en jämförbar effekt och säkerhet med ett redan godkänt biologiskt läkemedel, ett referensläkemedel. Accofil har godkänts med Neupogen som referensläkemedel. Båda dessa läkemedel innehåller den aktiva substansen filgrastim.

Det aktiva ämnet i Accofil produceras genom rekombinant DNA-teknik och är mycket likt det mänskliga proteinet G-CSF (granulocytkolonistimulerande faktor) som produceras i kroppen. G-CSF reglerar produktionen och frisättningen av neutrofila granulocyter (en typ av vita blodkroppar) från benmärgen och Accofil stimulerar på detta sätt benmärgen till att producera fler neutrofila granulocyter.

Läkemedlet används för behandling av olika former av neutropeni och för mobilisering av perifera stamceller.

Accofil har undersökts för att visa att det är jämförbart med referensläkemedlet Neupogen. Huvudstudien är en open label, indirekt jämförande studie som omfattade 120 patienter med bröstcancer som behandlades med cytostatika i flera behandlingscykler. I studien undersöktes varaktigheten av allvarlig neutropeni i den första behandlingscykeln. Data från denna studie jämfördes sedan med data ur litteraturen.

Resultatet från studien visade att varaktigheten av svår neutropeni i första cykeln var 1,40 (SD 1,07) dagar i studien vilket jämförts mot resultatet för filgrastim i referensstudierna som var 1,6 (SD 1,1) och 1,8 (SD 1,4). I referensstudierna har dock något annorlunda kemoterapibehandling använts.

Den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA har bedömt att Accofil har visats ha en kvalitets-, -säkerhets- och effektprofil som är jämförbar med Neupogen.

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.

Accofil är en bioisomilar som innehåller det aktiva ämnet filgrastim. Filgrastim stimulerar produktionen av neutrofila granulocyter (en typ av vit blodkropp) i benmärgen. Accofil har bedömts ha samma effekt och säkerhet som referensläkemedlet Neupogen.

Det finns flera jämförbara biologiska läkemedel till Neupogen inom läkemedelsförmånerna. Relevant jämförelsealternativ till Accofil är andra biosimilarer samt originalprodukter innehållande filgrastim. De ansökta priserna för Accofil är lägre än för motsvarande styrkor och förpackningsstorlekar för andra biosimilarer och originalprodukter innehållande filgrastim på svenska marknaden.

Mot bakgrund av detta och med hänsyn taget även till människovärdesprincipen och behovs och solidaritetsprincipen, finner TLV att kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Accofil ska ingå i läkemedelsförmånerna till ansökt pris. 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 Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet generaldirektören Stefan Lundgren (ordförande), förvaltningschefen Margareta Berglund Rödén, medicinske rådgivaren Stefan Back, förbundsordföranden

1347/2015

Elisabeth Wallenius, läkemedelschefen Karin Lendenius, professorn Per Carlsson och docenten Susanna Wallerstedt. Föredragande har varit medicinsk utredare Emma Karlsson.

Stefan Lundgren

Emma Karlsson