

SÖKANDE

Mylan AB
Box 23033
104 35 Stockholm

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2018-12-01 till i tabellen angivna priser.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Hulio	Injektionsvätska, lösning	40 mg/ 0,8 ml	Injektionsflaska, 2 x 1 st	096122	4502,00	4638,29
Hulio	Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta	40 mg	Förfylld spruta, 2 st med automatiskt nålskydd	479515	4502,00	4638,29
Hulio	Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	40 mg	Förfylld injektionspenna, 1 st	145866	2251,00	2342,27
Hulio	Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	40 mg	Förfylld injektionspenna, 2 st	399119	4502,00	4638,29
Hulio	Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta	40 mg	Förfylld spruta, 6 st med automatiskt nålskydd	590126	13506,00	13822,37
Hulio	Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	40 mg	Förfylld injektionspenna, 6 st	502467	13506,00	13822,37

ANSÖKAN

Mylan har ansökt om att läkemedlet Hulio, injektionsvätska ska ingå i läkemedelsförmånerna i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Hulio är en biosimilar till Humira och båda läkemedlen innehåller substansen adalimumab, som är en TNF-hämmare. Hulio är indicerad för behandling av följande autoimmuna inflammatoriska sjukdomar: reumatoid artrit, juvenil idiopatisk artrit, axial spondylartrit, psoriasisartrit, psoriasis, hidradenitis suppurativa, Crohns sjukdom, ulcerös kolit, uveit och pediatrika patienter med uveit. Hulio har samma indikationer som Humira.

Hulio rekommenderas för behandling av de indicerade sjukdomarna hos patienter som inte haft tillräcklig effekt av eller som inte tolererat konventionella behandlingsalternativ endast vid svår sjukdomsgrad, hög sjukdomsaktivitet, täta recidiv, aggressivt sjukdomsförlopp eller kroniskt aktiv sjukdom.

Företaget har kommit in med underlag för att visa att Hulio och Humira är likvärdiga med avseende på klinisk farmakokinetik, effekt och säkerhet. De kliniska resultaten visar att Hulio och Humira har likvärdig behandlingseffekt med jämförbar farmakokinetisk profil. Säkerhetsprofilen bedöms också jämförbar mellan Hulio och Humira och motsvarar den som är känd för denna läkemedelsklass. De studier som utförts ger dessutom inga indikationer på att upprepade byten mellan Humira och Hulio påverkar effekt och säkerhet.

Företaget anger Humira, som ingår i läkemedelsförmånerna, som relevant jämförelsealternativen eftersom Hulio är en biosimilar till Humira och har kommit in med en hälsoekonomisk analys som består av en kostnadsminimeringsanalys där Hulio jämförs mot Humira. I analysen jämförs den genomsnittliga läkemedelskostnaden per år för de tre första årens behandling.

Inom ramen för förmånslagens möjligheter till överläggningar har TLV haft trepartsöverläggningar med företaget och landstingen. Trepartsöverläggningarna har resulterat i en sidoöverenskommelse mellan företaget och landstingen. Sidoöverenskommelsen omfattar all försäljning av Hulio inom läkemedelsförmånerna från den 1 december 2018. Genom sidoöverenskommelsen åtar sig företaget att återbära en del av kostnaden för användningen av Hulio till landstingen. Sidoöverenskommelsen har tillförts detta ärende och utgör därmed en del av beslutsunderlaget.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Tillämpliga bestämmelser m.m.

15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) anger 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 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.).

I 8 § (första stycket) förmånslagen anges att den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § får ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna enligt denna lag. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

Av 9 § förmånslagen framgår att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ska innan de meddelar beslut i frågor som avses i 7 § ge sökanden och landstingen tillfälle till överläggningar med myndigheten.

I 27 § anges att andra beslut än beslut om sanktionsavgift som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket eller allmän förvaltningsdomstol meddelar enligt denna lag eller enligt en föreskrift som har meddelats med stöd av lagen ska gälla omedelbart, om inte annat beslutas.

TLV gör följande bedömning

Hulio är en TNF-hämmare och är indicerat för behandling av ett flertal autoimmuna inflammatoriska sjukdomar.

Hulio rekommenderas för behandling av de indicerade sjukdomarna hos patienter som inte haft tillräcklig effekt av eller som inte tolererat konventionella behandlingsalternativ endast vid svår sjukdomsgrad, hög sjukdomsaktivitet, täta recidiv, aggressivt sjukdomsförlopp eller kroniskt aktiv sjukdom. På gruppnivå, och för den fas av det medicinska tillståndet där behandlingen förväntas ske, bedöms dessa tillstånd ha hög svårighetsgrad.

Hulio är en biosimilar till Humira, som ingår i läkemedelsförmånerna. Kliniska studier visar att Hulios effekt och säkerhet är jämförbar med Humiras. TLV bedömer därför att Hulio har jämförbar effekt med Humira och därmed även med övriga subkutana TNF-hämmare. TLV gör bedömningen att Humira utgör relevant jämförelsealternativ.

Den hälsoekonomiska analysen består av en kostnadsminimeringsanalys där Hulio jämförs mot Humira. I analysen jämförs den genomsnittliga läkemedelskostnaden per år beräknad på de första tre årens behandling, och resultaten diskonteras med tre procent årligen.

2459/2018

Gällande indikationerna reumatoid artrit, axial spondylartrit och psoriasisartrit

För ovan indikationer fastställdes en pristolerans i beslut för subkutana TNF-hämmare den 27 oktober 2017 (dnr 1581/2017, 1583/2017 och 1585/2017). Pristoleransen ska tillämpas för Hulio eftersom den utgör en rimlig kostnad för den nytta som behandlingen ger gällande indikationerna reumatoid artrit, axial spondylartrit och psoriasisartrit.

Pristoleransen motsvarar en genomsnittlig läkemedelskostnad per år för de tre första åren och är 92 371,50 kronor.

Den genomsnittliga läkemedelskostnaden per år för Hulio till ansökt AUP är cirka 59 000 kronor och understiger ovan nämnda pristolerans.

Övriga indikationer

För de övriga indikationerna jämförs kostnaden till ansökt AUP för Hulio med kostnaden till fastställt AUP för Humira.

Kostnaden till ansökt AUP för Hulio är lägre jämfört mot kostnaden till fastställt AUP för Humira.

Alla indikationer

TLV bedömer att kostnaden till ansökt AUP för behandling med Hulio är rimlig i förhållande till nyttan.

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen bedömer TLV att kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Hulio ska ingå i läkemedelsförmånerna. Ansökan ska därför bifallas.

Den ingångna sidoöverenskommelsen mellan landstingen och företaget börjar gälla den 1 december 2018, varför TLV finner skäl till att beslutet ska börja gälla först den 1 december 2018.

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, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, universitetslektorn Martin Henriksson, professorn Eva Swahn, docenten Gerd Lärfars. Ärendet har föredragits av hälsoekonomen Katarina Gerefalk. I den slutliga handläggningen har även den medicinska utredaren Sara Massena, den medicinska utredaren Lena von Scheele och juristen Annica Willner deltagit.

Staffan Bengtsson

Katarina Gerefalk

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.