

Datum
2022-01-27Vår beteckning
1257/2021**PART**Mylan AB
Box 23033
104 35 Stockholm**SAKEN**

Omprövning av beslut inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående läkemedel ska fortsätta att ingå i läkemedelsförmånerna med oförändrad subventionsstatus (generell subvention) och till oförändrat pris.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Hulio	Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	40 mg	6 st	502467	12 373,20	12 666,91
Hulio	Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	40 mg	2 st	399119	4 124,40	4 253,14
Hulio	Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	40 mg	1 st	145866	2 061,20	2 148,67
Hulio	Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta	40 mg	2 st	479515	4 124,40	4 253,14
Hulio	Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta	40 mg	6 st	590126	12 373,20	12 666,91
Hulio	Injektionsvätska, lösning i injektionsflaska	40 mg /0,8 ml	2 st	096122	4 124,40	4 253,14

1257/2021

BAKGRUND

Idag ingår elva subkutana TNF-hämmare i läkemedelsförmånerna, varav sju är biosimilarer. En biosimilar är ett biologiskt läkemedel som innehåller en version av den aktiva substans som finns i ett redan godkänt biologiskt läkemedel (referensläkemedlet). Biosimilarerna har alltsedan inträdet i förmånerna haft ett lägre fastställt pris (AUP) än respektive referensläkemedel, och har därefter prissänkts ytterligare på initiativ av respektive företag.

För åtta av de elva produkterna ingick sidoöverenskommelser som en del av underlaget när Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutade om pris och subvention. Sidoöverenskommelserna har inneburit att företagen har återbetalat en del av kostnaden för användningen av respektive produkt till regionerna. Den 30 september 2021 löpte avtalstiden ut för samtliga sidoöverenskommelser utan att några nya upprättades. Sedan den 1 oktober 2021 är det därför det fastställda priset (AUP) som utgör faktisk kostnad för samtliga subkutana TNF-hämmare.

Under år 2020 behandlades cirka 38 000 patienter med subkutana TNF-hämmare till en total kostnad (AUP) av 2 miljarder kronor. Återbäringen som genererades till följd av sidoöverenskommelserna för dessa produkter uppgick under samma period till totalt cirka 990 miljoner kronor.

Med anledning av den förändrade prisbilden till följd av allt fler biosimilarer på området, samt vetenskap om att tidigare sidoöverenskommelser skulle upphöra, initierade TLV våren 2021 en omprövning av de subkutana TNF-hämmare som ingår i läkemedelsförmånerna. Syftet var att säkerställa att kostnaden är rimlig utifrån 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (nedan förmånslagen).

UTREDNING I ÄRENDET

TNF-hämmare används för behandling av inflammatoriska led-, hud- och tarmsjukdomar. De produkter som omfattas av aktuell omprövning innehåller en av följande verksamma substanser: adalimumab, etanercept, certplizumabpepol eller golimumab.

Hulio innehåller substansen adalimumab och är en biosimilar till referensläkemedlet Humira. Hulio ingår i läkemedelsförmånerna med generell subvention sedan november 2018.

Biosimilarer och dess referensprodukt har per definition likvärdig effekt och säkerhet, och det finns enligt Läkemedelsverket inga hinder för att under pågående behandling byta till en annan produkt med samma verksamma substans (så kallad switch) när sjukdomen är i stabil fas och patienten är välinformerad. Däremot rekommenderar Läkemedelsverket tills vidare inte upprepade byten mellan referensprodukt och/eller biosimilar(er) (så kallad multipel switch).

TLV konstaterar att introduktionen av biosimilarer har skapat en konkurrenssituation som resulterat i att flera företag vid ett antal tillfällen har sänkt priserna på sina produkter. Biosimilarerna kostar numera avsevärt mindre än sina referensprodukter. Vidare visar data från Socialstyrelsens statistikdatabas för läkemedel att användningen av de dyrare originalprodukterna har minskat och att omställningen till biosimilarer har ökat över tid.

Vid ett dialogmöte har regionerna informerat TLV om hur de på olika sätt arbetar för att användningen av TNF-hämmare ska vara så kostnadseffektiv som möjligt. Insatserna har

1257/2021

riktats mot såväl patienter som olika delar eller nivåer av hälso- och sjukvården. De kliniska experter som TLV tillfrågat uppger att förskrivande läkare numera i hög utsträckning är kostnadsmedvetna. TLV noterar också Socialstyrelsens prognos av läkemedelsförsäljningen 2021-2024 som anger att kostnaderna för TNF-hämmare förväntas minska, trots att antalet behandlade patienter ökar, på grund av att allt fler behandlas med biosimilarer.

SKÅLEN FÖR BESLUTET

Tillämpliga bestämmelser m.m.

Enligt 10 § förmånslagen får TLV på eget initiativ besluta att ett läkemedel eller en annan vara som ingår i läkemedelsförmånerna inte längre ska ingå i förmånerna.

Av 15 § förmånslagen framgår 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.).

Av 27 § förmånslagen framgår att TLV:s beslut gäller omedelbart om inte annat beslutas.

TLV gör följande bedömning

TLV konstaterar att flera företag vid ett antal tillfällen har sänkt priserna på sina produkter, såväl innan som efter att ovan nämnda sidoöverenskommelser löpt ut, och att detta lett till en omställning till billigare produkter. Utifrån de förändringar som hittills skett samt Socialstyrelsens prognoser om ytterligare kostnadsminskningar bedömer TLV att fortsatta prissänkningar och en alltmer kostnadseffektiv användning av subkutana TNF-hämmare kan komma att generera betydande kostnadsbesparingar över tid.

Sammantaget bedömer TLV därför att förhållandena är sådana att kostnaderna för användning av Hulio alltjämt är rimliga och att kriterierna i 15 § förmånslagen även i övrigt är uppfyllda. Hulio ska därför fortsätta att ingå i förmånerna med generell subvention och till oförändrat pris.

TLV avser att fortsatt följa utvecklingen på området. Om utvecklingen inte går åt förväntat håll, det vill säga fortsatta prissänkningar och omställning till billigare alternativ, kan TLV finna skäl att ompröva dessa produkter på nytt.

Se nedan hur man överklagar.

1257/2021

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, universitetslektorn Martin Henriksson, docenten Gerd Lärfars, läkemedelschefen Maria Landgren. Ärendet har föredragits av samordnaren Johanna Lind. I den slutliga handläggningen har även analytikern Cecilia Tollin, medicinska utredaren Karin Rafstedt, hälsoekonomen Louise Lindström och seniora juristen Elin Borg deltagit.

Staffan Bengtsson

Johanna Lind

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.