

SÖKANDE

Celltrion Healthcare
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B
torony,
1062 Budapest, Ungern
Företrädare: Susanne Schuurman

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 1 mars 2024 till i tabellen angivna priser. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Remsima	Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	120 mg	1 st	441933	1 979,68	2 077,422

Begränsningar

Subventioneras för indikationerna Crohns sjukdom, fistulerande Crohns sjukdom och ulcerös kolit och då endast för patienter där behandling med annan TNF-hämmare gett otillräcklig effekt eller inte är lämplig.

Villkor

Företaget ska tydligt informera om ovanstående begränsning i all sin marknadsföring och annan information om läkemedlet.

ANSÖKAN

Celltrion Healthcare (företaget) har ansökt om att en ny beredningsform av det läkemedel som anges i tabellen på sidan 1 ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Remsima i beredningsformen pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning ingår sedan tidigare i läkemedelsförmånerna (Remsima intravenös, nedan Remsima IV). I denna beredningsform administreras läkemedlet intravenöst på sjukhus.

Aktuell ansökan avser Remsima injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna, (Remsima subkutan, nedan Remsima SC). Läkemedlet injiceras subkutant och kan administreras av patienten själv. Företaget ansöker om en förmånsbegränsning till behandling av vuxna patienter med Crohns sjukdom, fistulerande Crohns sjukdom eller med ulcerös kolit som behandlas med infliximab som ges intravenöst eller där behandling med annan TNF-hämmare inte är lämplig.

UTREDNING I ÄRENDET

Remsima är godkänt för behandling av reumatoid artrit, Crohns sjukdom, ulcerös kolit, ankyloserande spondylit, psoriasis och psoriasisartrit. Remsima innehåller den aktiva substansen infliximab och är en biosimilar med Remicade som referensprodukt. Infliximab är en TNF-hämmare och verkar genom att minska inflammation och andra sjukdomssymtom.

Företaget anger att Remsima SC kommer vara ett behandlingsalternativ för patienter som annars skulle få intravenös behandling med infliximab. De anser därför att relevant jämförelsealternativ till Remsima SC är de läkemedel med infliximab som idag ingår i läkemedelsförmånerna och som även har upphandlats av regionerna. Dessa är Flixabi, Inflectra, Remicade och Remsima IV och samtliga ges som intravenös infusion. TLV har tillfört uppgifter om faktisk försäljning samt avtalade priser i Sveriges regioner till ärendet.

Effekt och säkerhet hos Remsima injektionsvätska har utvärderats i ett flertal kliniska studier. Syftet med studierna har varit att utvärdera om det finns några skillnader avseende farmakokinetik, behandlingseffekt och säkerhet vid användning av infliximab i beredningsformerna för intravenöst respektive subkutant bruk. Två av studierna jämförde också subkutan administrering av infliximab med placebo, hos patienter med ulcerös kolit respektive Crohns sjukdom.

Företaget antar jämförbar effekt mellan Remsima SC och de ovannämnda produkterna med infliximab för intravenöst bruk och har därför redovisat en kostnadsjämförelse. I kostnadsjämförelsen antas att alla patienter är behandlingsnaiva och företaget beräknar behandlingskosten över det första behandlingsåret. Läkemedelskostnader samt administreringskostnader inkluderas i behandlingskosten. Resultatet i företagets kostnadsjämförelse visar att behandlingskosten är lägre för Remsima SC än för företagets val av jämförelsealternativ.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Tillämpliga bestämmelser m.m.

Enligt 8 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (nedan förmånslagen) får den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § samma lag ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § förmånslagen är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

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.).

Om det finns särskilda skäl får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket enligt 11 § förmånslagen besluta att ett läkemedel eller annan vara ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde (förmånsbegränsning).

Myndighetens beslut får förenas med andra särskilda villkor.

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

TLV gör följande bedömning

Eftersom ansökan avser de patienter där behandling med andra TNF-hämmare gett otillräcklig effekt eller inte är lämplig bedömer TLV att andra läkemedel med infliximab utgör kliniskt relevanta behandlingsalternativ, det vill säga Flixabi, Inflectra, Remicade, Remsima IV och Zessly. Alla dessa läkemedel förutom Zessly ingår i läkemedelsförmånerna. Samtliga administreras intravenöst och används huvudsakligen inom sjukhusvård. Försäljningen av infliximab sker därför främst genom upphandlade priser till regionerna. Eftersom de upphandlade priserna skiljer sig åt mellan de olika regionerna utgår TLV från en beräkning av de genomsnittliga läkemedelskostnaderna, baserat på regionernas upphandlade priser och hur stor användningen är av respektive produkt. TLV konstaterar att de upphandlade priserna är lägre än respektive läkemedels fastställda AUP, förutom Zessly som saknar fastställt AUP. TLV bedömer därför att samtliga produkter som innehåller infliximab utgör relevanta jämförelsealternativ, det vill säga Flixabi, Inflectra, Remicade, Remsima IV och Zessly.

3708/2023

De kliniska studierna visar att farmakokinetik, effekt och säkerhet är likvärdig mellan de olika beredningsformerna av infliximab. TLV bedömer därför att Remsima SC har jämförbar effekt med de relevanta jämförelsealternativen, det vill säga upphandlade produkter med infliximab som administrerats intravenöst.

TLV bedömer att det är lämpligt att utgå från en kostnadsjämförelse då Remsima SC bedöms ha jämförbar effekt med jämförelsealternativen. Eftersom den intravenösa beredningsformen av infliximab huvudsakligen ges på sjukhus tillkommer det administreringskostnader. TLV bedömer liksom företaget att både läkemedelskostnader och administreringskostnader ska ingå i kostnadsjämförelsen. TLV anser att det är rimligt att inkludera både patienter som tidigare behandlats med infliximab (bioerfarna) och patienter som är aktuella för nyinsättning av infliximab (bionaiva) i kostnadsjämförelsen då doseringen under det första behandlingsåret skiljer sig åt mellan dessa patienter. TLV anser även att kostnader ska beräknas över en treårig tidshorisont för att fånga skillnaden i behandlingskostnader även efter det första behandlingsåret.

Behandlingskostnaden redovisas som ett diskonterat årsgenomsnitt per patient och år över de tre första behandlingsåren. För Remsima SC uppgår behandlingskostnaden till cirka 59 000 kronor för bionaiva patienter och cirka 56 000 kronor för bioerfarna patienter. Behandlingskostnaden för jämförelsealternativet uppgår till cirka 61 000 kronor för bionaiva patienter och till cirka 57 000 kronor för behandlingserfarna patienter, utifrån en jämförelse mot de upphandlade priserna. Kostnaden för Remsima SC är således lägre än för jämförelsealternativen oavsett tidigare behandlingserfarenhet. TLV konstaterar att behandlingskostnaderna för Remsima SC även är lägre utifrån en jämförelse mot jämförelsealternativens fastställda AUP.

Företaget har ansökt om förmånsbegränsning och har endast kommit in med hälsoekonomiskt underlag för patienter där behandling med en annan TNF-hämmare inte är ett relevant behandlingsalternativ. TLV bedömer därför att subventionen av Remsima SC ska begränsas till patienter där behandling med TNF-hämmare gett otillräcklig effekt eller inte är lämplig.

Sammantaget bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda till det ansökta priset endast om subventionen förenas med begränsningar och villkor i enlighet med 11 § förmånslagen. Ansökan ska därför bifallas med följande begränsningar och villkor. Subventioneras för indikationerna Crohns sjukdom, fistulerande Crohns sjukdom och ulcerös kolit och då endast för patienter där behandling med annan TNF-hämmare gett otillräcklig effekt eller inte är lämplig.

Företaget ska tydligt informera om ovanstående begränsning i all sin marknadsföring och annan information om läkemedlet.

Av 27 § förmånslagen framgår att TLV:s beslut gäller omedelbart om inte annat beslutas. TLV:s it-system har utsatts för omfattande störningar till följd av en it-attack. Tidpunkten för när beslutet ska börja tillämpas på apotek behöver därför anpassas och bestämmas till den 1 mars 2024.

3708/2023

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) docenten Gerd Lärvars, överläkaren Inge Eriksson, överläkaren Margareta Berglund Rödén, läkemedelschefen Maria Landgren, forskningsansvarige Monica Persson och professorn Sofia Källemark Sporrang. Ärendet har föredragits av medicinske utredaren Johan Rehnberg. I den slutliga handläggningen har även hälsoekonomen Daniela Wikström, medicinska utredare Karin Rafstedt och juristen Åsa Levin deltagit.

Staffan Bengtsson

Johan Rehnberg

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.