

SÖKANDE

Abcur AB

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 27 januari 2026 till i tabellen angivna priser. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställer de alternativa försäljningspriserna till samma belopp som AIP (apotekens inköpspris). Beslutet gäller med förmånsbegränsning och villkor enligt nedan.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
GOBIVAZ	Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta	50 mg	Förfylld spruta, 1 st	419650	6561,88	6774,18
GOBIVAZ	Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta	100 mg	Förfylld spruta, 1 st	117678	6561,88	6774,18
GOBIVAZ	Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	100 mg	Förfylld injektionspenna, 1 st	549435	6561,88	6774,18
GOBIVAZ	Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	50 mg	Förfylld injektionspenna, 1 st	447552	6561,88	6774,18

Förmånsbegränsning

Subventioneras endast när behandling med etanercept eller adalimumab inte är lämpligt.

Villkor

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

Upplysning

Beslutet kan komma att ändras eller upphävas med stöd av 10 eller 13 §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. om förutsättningarna för subventionen ändras eller om det framkommer nya uppgifter.

ANSÖKAN

Abcur AB (företaget) har den 7 november 2025 ansökt om att det läkemedel som anges i tabellen på sidan 1 ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Företaget har ansökt om en förmånsbegränsning i enlighet med följande. Gobivaz subventioneras endast när behandling med etanercept eller adalimumab inte är lämpligt.

Till stöd för sin ansökan har företaget kommit in med underlag som påvisar likvärdig effekt med referensläkemedlet Simponi. I företagets underlag ingår även en hälsoekonomisk analys som består av en kostnadsjämförelse. I analysen jämförs läkemedelskostnaderna för Gobivaz med läkemedelskostnaderna för Simponi.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) bedömer att ansökan ska beviljas av följande skäl:

- Företaget har visat att Gobivaz har en jämförbar effekt med det kliniskt relevanta, mest kostnadseffektiva jämförelsealternativet.
- Gobivaz har en lägre kostnad än jämförelsealternativet.

Sammantaget bedömer TLV att kriterierna i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (nedan förmånslagen) är uppfyllda till det ansökta priset om läkemedlets användningsområde begränsas (förmånsbegränsning) och om TLV:s beslut förenas med villkor i enlighet med 11 § förmånslagen.

Tillämpliga bestämmelser framgår av bilagan till detta beslut.

Läkemedlet Gobivaz

Läkemedlet Gobivaz innehåller den aktiva substansen golimumab. Gobivaz är en biosimilar vilket innebär att den innehåller en ny version av den aktiva substansen i ett redan godkänt biologiskt läkemedel, ett så kallat referensläkemedel. Referensläkemedlet för Gobivaz är Simponi och de två läkemedlen har samma godkända användningsområden (indikationer). Ansökan avser hela Gobivaz indikation, det vill säga reumatoid artrit, juvenil idiopatisk artrit, psoriasisartrit, axial spondylartrit och ulcerös kolit. Gobivaz och Simponi har samma dosering och administreringsväg.

Simponi är relevant jämförelsealternativ till Gobivaz

TLV bedömer liksom företaget att Simponi är relevant jämförelsealternativ till Gobivaz.

Enligt 15 § förmånslagen kan ett läkemedel endast omfattas av läkemedelsförmånerna om 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. Detta innebär att kostnaden och den kliniska effekten för det utvärderade läkemedlet måste ställas i relation till ett jämförelsealternativ.

Enligt TLV:s allmänna råd (TLVAR 2003:2) om ekonomiska utvärderingar bör det mest kostnadseffektiva av de i Sverige tillgängliga och kliniskt relevanta behandlingsalternativen utgöra jämförelsealternativ.

Gobivaz är en biosimilar till Simponi. Simponi har samma indikationer, dosering och administreringsväg som Gobivaz och utgör därmed ett kliniskt relevant behandlingsalternativ till Gobivaz.

Företaget har visat att Gobivaz har jämförbar effekt med Simponi

TLV bedömer att Gobivaz har jämförbar effekt och säkerhet med Simponi vid behandling av de indikationer som ansökan avser. TLV:s bedömning baseras på de studier som ligger till grund för den europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA:s) utredning. EMA har bedömt, i enlighet med de krav som gäller inom EU för biosimilarer, att Gobivaz uppvisar en struktur, renhet och biologisk aktivitet som är mycket likartad referensläkemedlet Simponi.

Läkemedelskostnaden för Gobivaz är lägre än motsvarande kostnad för Simponi

Mot bakgrund av att den kliniska effekten bedöms vara jämförbar mellan Gobivaz och Simponi baseras TLV:s hälsoekonomiska analys på en kostnadsjämförelse. Kostnadsjämförelsen utgår enbart från läkemedelskostnader eftersom den rekommenderade doseringen är samma för läkemedlen.

TLV:s kostnadsjämförelse visar att läkemedelskostnaden för Gobivaz är lägre än läkemedelskostnaden för Simponi i motsvarande förpackning och styrka. Ansökt pris för samtliga förpackningar av Gobivaz är 6 774,18 kronor (AUP). För motsvarande förpackning och styrka av Simponi är priset 9 656,71 kronor AUP.

Simponi har följande förmånsbegränsning: *Simponi subventioneras endast när behandling med etanercept eller adalimumab inte är lämpligt.*

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Tidigare överintendenten Staffan Bengtsson (ordförande), docenten Emelie Heintz, överläkaren Inge Eriksson, läkemedelschefen Maria Landgren, verksamhetschefen Maria Palmetun Ekbäck, professorn Mats Bergman, forskningsansvariga Monica Persson och professorn Sofia Kälvemark Sporrang. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Betty Diep.

Staffan Bengtsson

Betty Diep

BILAGA

Tillämpliga bestämmelser

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar om ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § ska ingå i läkemedelsförmånerna och fastställer inköpspris och försäljningspris som, med de undantag som anges i 7 a och 7 b §§, ska tillämpas av öppenvårdsapoteken. (7 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen)).

Den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § förmånslagen får 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. (8 § första stycket förmånslagen).

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. (15 § förmånslagen).

Målet med hälso- och sjukvården är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Den som har det största behovet av hälso- och sjukvård ska ges företräde till vården. (3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30))

Ett läkemedel ska vara av god kvalitet och ändamålsenligt. Läkemedlet är ändamålsenligt om det är verksamt för sitt ändamål och vid normal användning inte har skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten. (4 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315))

Om det finns särskilda skäl får TLV 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. (11 § förmånslagen)

Innan Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket meddelar beslut i frågor som avses i 7 § förmånslagen ska sökanden och regionerna ges tillfälle till överläggningar med myndigheten. (9 § förmånslagen)

TLV:s beslut gäller omedelbart om inte annat beslutas. (27 § förmånslagen)

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställer ett alternativt försäljningspris, som ska vara lika med inköpspriset, för alla läkemedel i läkemedelsförmånerna. (4 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.)

Ett beslut om att ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna tillämpas på öppenvårdsapoteken tidigast från och med dagen efter den då beslutet meddelades. (19 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2008:2) om ansökan och beslut om läkemedel och varor som förskrivs i födelsekontrollerande syfte)