

## SÖKANDE

STADA Nordic ApS  
Marielundvej 46 A  
DK-2730 Herlev

## SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

## BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 23 april 2022 till i tabellen angivna priser. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställer det alternativa försäljningspriserna till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Hukyndra	Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta	80 mg	1 st	422040	1229,17	1300,00
Hukyndra	Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta	40 mg	2 st	522637	1229,17	1300,00
Hukyndra	Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	40 mg	2 st	510195	1229,17	1300,00
Hukyndra	Injektionsvätska, lösning i förfylld Injektionspenna	40 mg	6 st	406346	3687,51	3807,51
Hukyndra	Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta	40 mg	6 st	519863	3687,51	3807,51

## ANSÖKAN

STADA Nordic ApS (företaget) har ansökt om att det läkemedel som anges i tabellen på sidan 1 ska ingå i läkemedelsförmånerna.

## UTREDNING I ÄRENDET

Hukyndra är en biosimilar till Humira och båda läkemedlen innehåller substansen adalimumab som är en TNF-hämmare. Hukyndra är avsett för behandling av reumatoid artrit, juvenil idiopatisk artrit, axial spondylartrit, psoriasisartrit, psoriasis, hidradenitis suppurativa, Crohns sjukdom, ulcerös kolit och uveit. Hukyndra har samma indikationer som Humira.

Det finns ytterligare fem biosimilarer (Amgevita, Hulio, Hyrimoz, Idacio och Imraldi) till Humira inom läkemedelsförmånerna som innehåller adalimumab. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har tidigare bedömt att dessa biosimilarer och Humira har jämförbar effekt och säkerhetsprofil. Enligt Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA) utredningsprotokoll är effekt och säkerhet likvärdiga mellan Hukyndra och Humira.

Den aktiva substansen i Hukyndra, adalimumab, är en monoklonal antikropp som är avsedd att fästa till ett protein kallat tumörnekrosfaktor-alfa (TNF-alfa) och blockera dess aktivitet. TNF-alfa deltar i inflammationsförloppet och finns i höga halter hos patienter med de sjukdomar som adalimumab används för att behandla. Genom att blockera TNF-alfa minskar adalimumab inflammationen och andra sjukdomssymtom.

Företagets hälsoekonomiska analys består av en prisjämförelse där Hukyndra jämförs mot de läkemedel med adalimumab som har samma förpackningsstorlek och styrka och som idag ingår i läkemedelsförmånerna. För förpackningar med 2 sprutor eller pennor med 40 mg adalimumab är det Idacio som har lägst fastställt pris, för förpackningar med 6 sprutor eller pennor med 40 mg adalimumab är det Idacio och Hyrimoz och för förpackningar med 1 spruta med 80 mg adalimumab är det Humira som har lägst fastställt pris. De ansökta priserna (AUP) för Hukyndra är lägre eller samma som fastställda pris för dessa läkemedel.

TLV konstaterar att ansökt pris (AUP) för Hukyndra är samma som, eller lägre än, fastställt pris (AUP) för förpackningar av Idacio och Hyrimoz med motsvarande mängd läkemedel.

## 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

3976/2021

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**

Hukyndra (adalimumab) är en biosimilar till Humira, som ingår i läkemedelsförmånerna.

Utifrån EMA:s bedömning anser TLV att effekt och säkerhetsprofil är jämförbar mellan Hukyndra och Humira. I likhet med tidigare ärenden bedömer TLV att effekt och säkerhetsprofil också är jämförbar mellan Hukyndra och övriga biosimilarer innehållande adalimumab vid motsvarande doser. Samtliga läkemedel innehållande adalimumab är kliniskt relevanta jämförelsealternativ till Hukyndra.

Den hälsoekonomiska analysen består av en prisjämförelse där Hukyndra jämförs mot de läkemedel som innehåller adalimumab som idag ingår i läkemedelsförmånerna. TLV anser att den förpackning som har lägst fastställt AUP och som har samma mängd läkemedel utgör relevant jämförelsealternativ.

TLV konstaterar att ansökt pris (AUP) för Hukyndra är samma eller lägre än det lägsta fastställda priset (AUP) per förpackning i respektive grupp med sprutor och injektionspennor med motsvarande mängd adalimumab.

Sammantaget bedömer TLV att kostnaderna för användning av Hukyndra är rimliga och att kriterierna i 15 § förmånslagen även i övrigt är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

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, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, överläkaren Inge Eriksson, universitetslektorn Martin Henriksson, docenten Gerd Lärfars och Läkeledningschefen Maria Landgren. Ärendet har föredragits av medicinske utredaren Joakim Ringblom. I den slutliga handläggningen har även medicinska utredaren Fredrika Rydén och juristen Sarah Snyder deltagit.

3976/2021

Staffan Bengtsson

Joakim Ringblom

## **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.