

**SÖKANDE**

Techdow Europe AB  
Kåbovägen 32  
752 36 Uppsala

**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2019-09-27 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Inhixa	Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta	2 000 IE (20 mg)/0,2 ml	10 förfyllda sprutor	103740	200,84	250,12
Inhixa	Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta	4 000 IE (40 mg)/0,4 ml	10 förfyllda sprutor	164666	296,71	348,86
Inhixa	Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta	6 000 IE (60 mg)/0,6 ml	10 förfyllda sprutor	030698	421,50	476,18
Inhixa	Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta	8 000 IE (80 mg)/0,8 ml	10 förfyllda sprutor	066616	473,30	529,02
Inhixa	Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta	10 000 IE (100 mg)/1 ml	10 förfyllda sprutor	543357	514,00	570,53
Inhixa	Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta	12 000 IE (120 mg)/0,8 ml	10 förfyllda sprutor	179131	911,10	975,57
Inhixa	Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta	15 000 IE (150 mg)/1 ml	10 förfyllda sprutor	376027	988,68	1054,70
Inhixa	Injektionsvätska, lösning	30 000 IE (300 mg)/3 ml	1 injektionsflaska	598466	164,50	212,69

## ANSÖKAN

Techdow Europe AB (företaget) har ansökt om att läkemedlet Inhixa injektionsvätska ska ingå i läkemedelsförmånerna i enlighet med tabell på sida 1.

## UTREDNING I ÄRENDET

Inhixa (enoxaparinnatrium) är en biosimilar vilket innebär att det är ett läkemedel som liknar men inte är identiskt med ett redan godkänt biologiskt läkemedel, ett så kallat referensläkemedel. Referensläkemedlet för Inhixa är Klexane (enoxaparinnatrium).

Inhixa är indicerat för profylaktisk behandling av venös tromboembolism och behandling av djup ventrombos samt akut kranskärlssjukdom. Läkemedlet är en injektionsvätska som finns antingen som en förfylld spruta eller i en injektionsflaska och ges som subkutan respektive intravenös injektion.

Inom läkemedelsförmånerna finns sedan tidigare två produkter som innehåller enoxaparinnatrium, Klexane och Enoxaparin Becat. Även Enoxaparin Becat är godkänd som biosimilar med Klexane som referensläkemedel.

Inhixa är godkänd enligt den centrala proceduren av European Medicines Agency (EMA). Företaget har i sin ansökan till den godkännande myndigheten bifogat underlag från laboratoriestudier och en farmakokinetisk/farmakodynamisk studie som är uppbyggd enligt myndighetens riktlinjer för utveckling av biosimilarer som innehåller lågmolekylärt heparin. I studien visades bioekvivalens mellan Inhixa och referensläkemedlet Klexane. EMA bedömde utifrån denna studie och övrig dokumentation i ansökan att kvalitets-, effekt- och säkerhetsprofilen är jämförbar mellan Inhixa och Klexane.

Företaget ansöker om priser (AUP) för förpackningarna av Inhixa som är lägre än de fastställda priserna (AUP) för motsvarande förpackningar av Enoxaparin Becat och Klexane.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

### Den rättsliga regleringen m.m.

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

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

2125/2019

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 förmånslagen stadgas även följande*

8 § (första stycket) 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.

### **TLV gör följande bedömning**

Inhixa är en biosimilar till original- och referensläkemedlet Klexane. Inom läkemedelsförmånerna finns även en annan biosimilar med Klexane som referensläkemedel, Enoxaparin Becat.

TLV bedömer att den produkt med lägst pris inom läkemedelsförmånerna som innehåller enoxaparinatrium utgör relevant jämförelsealternativ till Inhixa. För merparten av förpackningarna i ansökan är detta Enoxaparin Becat. För några förpackningar i ansökan finns endast Klexane i motsvarande styrka och förpackning inom läkemedelsförmånerna. För dessa förpackningar bedömer TLV att Klexane är relevant jämförelsealternativ.

Vidare bedömer TLV, i enlighet med den godkännande myndigheten EMA att kvalitets-, effekt- och säkerhetsprofil mellan Inhixa och Klexane är jämförbara.

De ansökta priserna (AUP) för Inhixa är lägre än de fastställda priserna (AUP) för Enoxaparin Becat och Klexane.

Sammantaget bedömer TLV att kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Inhixa ska ingå i läkemedelsförmånerna. 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, tidigare medicinske rådgivaren Stefan Back, intressepolitiska chefen Eva-Maria Dufva, professorn e.m. Per Carlsson, professorn Eva Swahn och docenten Gerd Lärfars. Föredragande har varit medicinska utredaren Therese Gennevall. I den slutliga handläggningen har även juristen Linnea Flink deltagit.

Staffan Bengtsson

Therese Gennevall

## **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.