

Datum
2019-09-26Vår beteckning
1041/2019**SÖKANDE**Fresenius Kabi AB
Bredgränd 14
751 74 Uppsala**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2019-10-01 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Idacio	Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta	40 mg	2 st	579764	2 401,72	2 496,00
Idacio	Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	40 mg	2 st	571259	2 401,72	2 496,00

ANSÖKAN

Fresenius Kabi AB (företaget) har ansökt om att läkemedlet Idacio, injektionsvätska ska ingå i läkemedelsförmånerna i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Idacio är en biosimilar till Humira och båda läkemedlen innehåller substansen adalimumab som är en TNF-hämmare. Idacio är indicerad för behandling av reumatoid artrit, juvenil idiopatisk artrit, axial spondylartrit, psoriasisartrit, psoriasis, hidradenitis suppurativa, Crohns sjukdom, ulcerös kolit och uveit. Idacio har samma indikationer som Humira. Enligt Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA) utredningsprotokoll är effekt och säkerhet likvärdiga mellan Idacio och Humira.

Idacio rekommenderas för behandling av de indicerade sjukdomarna hos patienter som inte haft tillräcklig effekt av eller som inte tolererat konventionella behandlingsalternativ och endast vid svår sjukdomsgrad, hög sjukdomsaktivitet, täta recidiv, aggressivt sjukdomsförlopp eller kroniskt aktiv sjukdom.

Den hälsoekonomiska analysen består av en kostnadsminimeringsanalys där Idacio jämförs mot de adalimumaber som idag ingår i läkemedelsförmånerna. I analysen jämförs den genomsnittliga läkemedelskostnaden för de första tre årens behandling och resultaten diskonteras med tre procent årligen.

Inom ramen för förmånslagens möjligheter till överläggningar har TLV haft trepartsöverläggningar med företaget och landstingen. Trepartsöverläggningarna har resulterat i en sidoöverenskommelse mellan företaget och landstingen. Sidoöverenskommelsen omfattar all försäljning av Idacio inom läkemedelsförmånerna från den 1 oktober 2019. Genom sidoöverenskommelsen åtar sig företaget att återbära en del av kostnaden för användningen av Idacio till landstingen. Underlag till sidoöverenskommelsen har tillförts detta ärende och utgör därmed en del av beslutsunderlaget.

SKÅLEN 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 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.

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

I 27 § anges att andra beslut än beslut om sanktionsavgift som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket eller allmän förvaltningsdomstol meddelar enligt denna lag eller enligt en föreskrift som har meddelats med stöd av lagen ska gälla omedelbart, om inte annat beslutas.

TLV gör följande bedömning

Idacio är en TNF-hämmare indicerat för behandling av ett flertal autoimmuna inflammatoriska sjukdomar där patienter inte haft tillräcklig effekt av eller inte tolererat konventionella behandlingsalternativ vid svår sjukdom, hög sjukdomsaktivitet, täta recidiv, aggressivt sjukdomsförlopp eller kroniskt aktiv sjukdom.

Idacio är en biosimilar till Humira som ingår i läkemedelsförmånerna. Utifrån EMA:s bedömning anser TLV att effekt och säkerhetsprofil mellan Idacio och Humira är jämförbar och därmed även med övriga biosimilarer.

Den hälsoekonomiska analysen består av en kostnadsminimeringsanalys där Idacio jämförs mot övriga adalimumaber som redan ingår i läkemedelsförmånerna. TLV anser att kostnaden (till ansökt AUP) för Idacio ska jämföras mot kostnaden (till fastställt AUP) för den adalimumab med lägst fastställt AUP och som används i svensk klinisk vardag.

Av de förpackningar som ingår i förmånerna har Amgevita 3-månaders förpackning den lägsta behandlingkostnaden, är medicinskt relevant och används i svensk klinisk vardag. TLV konstaterar att kostnaden till ansökt AUP för Idacio är lägre jämfört med kostnaden till fastställt AUP för Amgevita 3-månaders förpackning.

TLV kan konstatera att sidoöverenskommelsen som träffats avseende Idacio innebär att kostnaden för användning av Idacio inom läkemedelsförmånerna blir lägre.

Sammantaget bedömer TLV att kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Idacio ska ingå i läkemedelsförmånerna. Ansökan ska därför bifallas.

Sidoöverenskommelsen mellan landstingen och företaget börjar gälla den 1 oktober 2019, varför TLV finner skäl till att beslutet ska börja gälla först den 1 oktober 2019.

1041/2019

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, professor e.m. Per Carlsson, professorn Eva Swahn och docenten Gerd Lärfars. Ärendet har föredragits av den medicinska utredaren Tobias Karlberg.

Staffan Bengtsson

Tobias Karlberg

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.