

## SÖKANDE

Biogen Sweden AB

## BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 18 oktober 2024 till i tabellen angivna priser. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställer de alternativa försäljningspriserna till samma belopp som AIP (apotekens inköpspris).

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP <sup>1</sup> (SEK)
Tofidence	Koncentrat till infusionsvätska, lösning	20 mg/ml	Injektionsflaska, 1 x 4 ml	111045	1 210,00	1 288,50
Tofidence	Koncentrat till infusionsvätska, lösning	20 mg/ml	Injektionsflaska, 1 x 10 ml	194269	3 024,00	3 147,85
Tofidence	Koncentrat till infusionsvätska, lösning	20 mg/ml	Injektionsflaska, 1 x 20 ml	544446	6 050,00	6 249,50

<sup>1</sup> Apotekens utförsäljningspris

## ANSÖKAN

Biogen Sweden AB (företaget) har ansökt om att det läkemedel som anges i tabellen på sidan 1 ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Till stöd för sin ansökan har företaget kommit in med dokumentation som visar likvärdig effekt med referensläkemedlet RoActemra. I ansökan ingår även en hälsoekonomisk analys i form av en kostnadsjämförelse. I analysen jämförs läkemedelskostnaderna för Tofidence och dess jämförelsealternativ.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

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

- Företaget har visat att Tofidence har jämförbar effekt med det kliniskt relevanta, mest kostnadseffektiva jämförelsealternativet.
- Tofidence 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.

Tillämpliga bestämmelser framgår av bilagan till detta beslut.

### Läkemedlet Tofidence

Läkemedlet Tofidence är en biosimilar vilket innebär att det innehåller en ny version av den aktiva substansen i ett redan godkänt biologiskt läkemedel, ett så kallat referensläkemedel. Referensläkemedlet för Tofidence är RoActemra och läkemedlen har samma indikationer, förutom att endast RoActemra är avsett för behandling av cytokinfrisättningssyndrom som biverkan av cancerbehandling. Ansökan avser hela Tofidences indikation det vill säga reumatoid artrit, systemisk samt polyartikulär juvenil idiopatisk artrit samt för behandling av patienter som vårdas på sjukhus för covid-19. Tofidence och RoActemra har även samma dosering och administreringsväg.

Tofidence innehåller den aktiva substansen tocilizumab, som hämmar effekten av ett särskilt protein: interleukin-6 (IL-6). Detta protein deltar i inflammatoriska processer i kroppen och genom att hämma proteinet kan inflammation i kroppen minskas.

### Svårighetsgrad

TLV:s hälsoekonomiska bedömningar i ärendet baseras på en kostnadsjämförelse. Eftersom analysen består av en kostnadsjämförelse har TLV inte tagit ställning till hälsotillståndets svårighetsgrad.

### RoActemra och Tylene är relevanta jämförelsealternativ till Tofidence

TLV bedömer att RoActemra och Tylene utgör de kliniskt relevanta alternativen till Tofidence.

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. Det innebär att kostnaden 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. Ibland kan det vara motiverat att använda mer än ett jämförelsealternativ.

Inom läkemedelsförmånerna finns två kliniskt relevanta jämförelsealternativ till Tofidence: RoActemra och Tyenne. Tyenne är en annan biosimilar till RoActemra med samma godkända indikationer som RoActemra.

### **Tofidence har jämförbar effekt med RoActemra och Tyenne**

TLV bedömer att Tofidence har jämförbar effekt och säkerhet med RoActemra. TLV:s bedömning baseras på det underlag som ligger till grund för den europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA:s) godkännande och som bland annat innehåller en klinisk fas 3-studie som visar på jämförbar effekt och säkerhet mellan Tofidence och RoActemra hos patienter med reumatoid artrit. EMA har bedömt att Tofidence, i enlighet med de krav som gäller inom EU för biosimilarer, uppvisar en struktur, renhet och biologisk aktivitet som är mycket likartad referensläkemedlet RoActemra.

Mot bakgrund av TLV:s tidigare bedömning, att effekt och säkerhetsprofil för Tyenne (TLV:s beslut i ärende med dnr 2517/2023) är jämförbar med RoActemra, bedöms även Tofidence vara jämförbar med Tyenne.

### **Läkemedelskostnaderna för Tofidence är lägre än motsvarande kostnader för Tyenne**

TLV:s kostnadsjämförelse visar att läkemedelskostnaderna för Tofidence är lägre än de för Tyenne.

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

I TLV:s kostnadsjämförelse jämförs priserna för ansökta förpackningar med priserna för motsvarande förpackningar för jämförelsealternativen. Ansökta priser för Tofidence är lägre än för RoActemra och något lägre än för Tyenne. Ansökt pris för Tofidence i förpackningsstorleken 4 ml à 1 enhet är 1 288,50 kronor (AUP). För motsvarande förpackning av Tyenne är priset 1 288,91 kronor (AUP). För Tofidence i förpackningarna 10 ml à 1 enhet och 20 ml à 1 enhet är de ansökta priserna 3 147,85 kronor (AUP) respektive 6 249,50 kronor (AUP). För Tyenne är motsvarande priser 3 148,67 kronor (AUP) respektive 6 249,91 kronor (AUP).

Dnr: 2614/2024

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, överläkaren Inge Eriksson, biträdande professorn Martin Henriksson, läkemedelschefen Maria Landgren, docenten Gerd Lärfars, professorn Sofia Kälvemark Sporrang och forskningsansvarige Monica Persson. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Johanna Sjögren. I den slutliga handläggningen har även den seniora medicinska utredaren Fredrika Rydén och juristen Nadia Issa medverkat.

Staffan Bengtsson

Johanna Sjögren

## 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))

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)