

SÖKANDESTADA Nordic ApS
Marielundvej 46 A
DK-2730 Herlev**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna; fråga om prishöjning.

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, avslår ansökan om prishöjning för nedanstående läkemedel.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.
Hukyndra	Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	40 mg	6 st	406346
Hukyndra	Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta	40 mg	2 st	522637
Hukyndra	Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta	40 mg	6 st	519863
Hukyndra	Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	40 mg	2 st	510195
Hukyndra	Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta	80 mg	1 st	422040

ANSÖKAN

STADA Nordic ApS har ansökt om prishöjning för Hukyndra, injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna, 40 mg, 2 st och 6 st, samt Hukyndra, injektionsvätska, lösning i förfylld spruta, 40 mg, 2 st och 6 st samt 80 mg, 1 st, i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Hukyndra innehåller den verksamma substansen adalimumab. Adalimumab, som är en monoklonal antikropp, binder till ett protein som kallas TNF- α och kan därigenom hämma inflammation i kroppen. Hukyndra är avsett för behandling av flera olika inflammatoriska sjukdomar så som reumatoid artrit, axial spondylartrit, psoriasisartrit, ulcerös kolit och Crohns sjukdom.

Hukyndra i styrkan 40 mg finns i beredningsformerna förfylld spruta och förfylld injektionspenna i förpackningsstorlekar om 2 st och 6 st. Hukyndra i styrkan 80 mg finns i beredningsformen förfylld spruta om 1 st. Läkemedlet injiceras subkutant, under huden.

Som skäl för prishöjningen har STADA Nordic ApS i huvudsak uppgett den senaste tidens ekonomiska utmaningar, inklusive den försvagade kronan, inflation, högre arbetskraftskostnader, ökade produktionskostnader och ökade inköpspriser. Prishöjningen skulle enligt STADA Nordic ApS säkerställa en fortsatt tillgänglighet av Hukyndra på den svenska marknaden.

STADA Nordic ApS har bland annat uppgett att de fem förpackningarna av Hukyndra är angelägna behandlingsalternativ eftersom Hukyndra har en låg injektionsvolym, är citratfri och att pennan är en autoinjektor som är enkel för patienter att använda och injicera sig med. STADA Nordic ApS har också uppgett att sjuksköterskor uppskattar att Hukyndra är citratfri eftersom patienter upplever att injektionen smärtar mindre. Hukyndra rekommenderas mot bakgrund av dessa egenskaper därför i flera av landets regioner.

STADA Nordic ApS har vidare uppgett att Hukyndra har samma indikationer, dosering och administreringsätt som referensprodukten Humira. Hukyndra är en av flertalet marknadsförda biosimilarer i Sverige som innehåller den verksamma substansen adalimumab. Övriga biosimilarer som marknadsförs på den svenska marknaden är Amgevita, Hulio, Hyrimoz, Idacio, Imraldi.

TLV kan, vid granskning av respektive produktresuméer, konstatera att Amgevita, Hulio, Humira, Hyrimoz, Idacio och Imraldi har samma godkända indikationer som Hukyndra. Dessa läkemedel ingår i läkemedelsförmånerna. Vissa av dessa är citratfria och vissa tillhandahålls i låg injektionsvolym, likt Hukyndra. Biosimilarerna och referensprodukten är sinsemellan inte utbytbara mot varandra enligt Läkemedelsverkets lista över utbytbara läkemedel men en biosimilar och dess referensläkemedel har per definition likvärdig effekt och säkerhet. Hyrimoz och Humira tillhandahålls som förfylld injektionspenna i styrkan 80 mg. Övriga läkemedel tillhandahålls i både förfylld injektionspenna och förfylld spruta i styrkan 40 mg. TLV har i sin utredning granskat Läkemedelsverkets lista över restanmälda läkemedel för att utreda om det varit restperioder för de olika läkemedlen innehållande adalimumab och vilka läkemedel som är tillgängliga. I skrivande stund finns inga pågående restsituationer för läkemedel innehållande adalimumab.

I utredningen har TLV även tagit del av Läkemedelsverkets delrapport ”Analysera switch och i förlängningen utbytbarhet av biologiska läkemedel på apotek” i syfte att undersöka lämpligheten för patienter att byta mellan olika biosimilarer. Av delrapporten framgår att en utbredd användning av switch förekommer inom alla terapiområden där det finns biosimilarer. Det finns enligt rapporten hittills inget som indikerar att multipel switch skulle innebära ett problem ur ett effekt- eller säkerhetsperspektiv. Läkemedelsverket avråder inte heller från enkel eller multipel switch förutom i situationer där det finns risk för felaktigt handhavande vid byte mellan produkter samt i de fall där det finns särskilda avgränsningar i användningen av en viss biosimilar relativt hur referensläkemedlet kan användas.

Den 23 november 2023 skickade TLV information om att myndighetens preliminära förslag till beslut är att avslå ansökan. STADA Nordic ApS har inte kommit in med några synpunkter på förslaget.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Tillämpliga bestämmelser

Enligt 13 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) får en fråga om ändring av ett tidigare fastställt inköpspris eller försäljningspris, förutom på eget initiativ av TLV, tas upp av myndigheten på begäran av den som marknadsför läkemedlet eller varan, en region eller den som enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 8 § andra stycket har ansökt om att läkemedlet ska ingå i förmånerna.

Enligt 15 § förmånslagen ska ett receptbelagt läkemedel 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 Läkemedelsförmånsnämndens allmänna råd (LFNAR 2006:1) om grunder för prishöjningar på läkemedel anges att möjligheten till prishöjning som regleras i 13 § förmånslagen ska tillämpas restriktivt och om det finns särskilda skäl.

Prishöjningsansökningar kan enligt de allmänna råden bara beviljas om följande förutsättningar är uppfyllda:

1. Det läkemedel som ansökan avser är ett angeläget behandlingsalternativ därför att det används för att behandla ett icke bagatellartat tillstånd som innebär risker för patientens liv och framtida hälsa. Det finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om läkemedlet försvinner från den svenska marknaden.
2. Det finns stor risk att läkemedlet försvinner från den svenska marknaden (eller att tillgången kraftigt minskar), om prishöjningen inte beviljas.

TLV gör följande bedömning

TLV bedömer att Hukyndra används för att behandla icke bagatellartade tillstånd som innebär risker för patientens liv och framtida hälsa.

TLV bedömer att Amgevita, Hulio, Hyrimoz, Humira, Idacio och Imraldi i beredningsformerna förfylld spruta samt förfylld injektionspenna i styrkan 40 mg utgör behandlingsalternativ till samtliga förpackningar av Hukyndra i styrkan 40 mg. Bedömningen grundar sig på att det finns biosimilarer och ett referensläkemedel med samma verksamma substans, beredningsform och styrka med samma godkända indikationer som Hukyndra. Det finns även möjlighet att bland behandlingsalternativen tillgodose behov av citratfri beredning och låg injektionsvolym. TLV bedömer även, i enlighet med Läkeemedelsverkets delrapport, att det inte är olämpligt för patienter att byta behandling med en biosimilar till en annan biosimilar (så kallad switch) och därmed behandlas med ett annat läkemedel som innehåller adalimumab.

Till Hukyndra 80 mg, förfylld spruta, bedömer TLV att det finns behandlingsalternativ i form av till exempel Humira, 80 mg, injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna, 1 st, och Hyrimoz, 80 mg, injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna, 1 st. TLV bedömer att patienter som idag använder förfylld spruta likväl kan använda förfylld injektionspenna. Både den förfyllda sprutan och den förfyllda injektionspennan ges under huden och kan tas av patienten själv.

Mot bakgrund av att det finns behandlingsalternativ av liknande slag till samtliga av Hukyndras förpackningar, styrkor och indikationer, bedömer TLV att det inte finns patienter som riskerar att stå utan behandling om Hukyndra försvinner från den svenska marknaden eller om tillgången kraftigt minskar. Kriteriet som anges i TLV:s allmänna råd om prishöjningar är därmed inte uppfyllt.

Vid en bedömning utifrån befintligt underlag anser TLV att kostnaden för Hukyndra inte är rimlig för det fall den ansökta prishöjningen skulle beviljas. Det finns därmed inte skäl för prishöjningen. Ansökan ska därför avslås.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Eva Ridley. Föredragande har varit medicinska utredaren Linn Orgård.

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.