

Datum  
2019-02-21Vår beteckning  
3368/2018**SÖKANDE**Mylan AB  
Box 23033  
104 35 Stockholm**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2019-02-22 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Fulphila	Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta	6 mg	Förfylld spruta, 1 st, med automatiskt nålskydd	107460	7 476,00	7 671,77

## ANSÖKAN

Mylan AB har ansökt om att läkemedlet Fulphila, injektionsvätska, ska ingå i läkemedelsförmånerna i enlighet med tabell på sida 1.

## UTREDNING I ÄRENDET

Fulphila är en biosimilar, vilket innebär att den innehåller samma aktiva substans som ett biologiskt läkemedel som redan är godkänt i EU.

Referensläkemedlet för Fulphila är Neulasta och de godkända indikationerna för Fulphila är samma som för Neulasta. Enligt EMA är effekt och säkerhet likvärdiga mellan Fulphila och Neulasta.

Neutropeni är en vanlig biverkning till cancerbehandling och är ett tillstånd med låga halter av vita blodkroppar vilket kan leda till att patienter blir känsliga för infektioner. Den aktiva substansen i Fulphila, pegfilgrastim, är en långverkande form av filgrastim som är mycket lik ett mänskligt protein som kallas granulocytkolonistimulerande faktor (G-CSF, Granulocyte Colony- Stimulating Factor). Filgrastim verkar genom att stimulera benmärgen att producera fler vita blodkroppar vilket behandlar neutropenin.

Kliniska studier visar att Fulphila och Neulasta är likvärdiga med avseende på klinisk farmakokinetik, effekt, immunogenicitet och säkerhet.

Företaget har kommit in med en prisjämförelse mot Pelgraz, en annan biosimilar till Neulasta. Pelgraz är den biosimilar innehållande pegfilgrastim som har lägst fastställt försäljningspris för apoteken (AUP) (se tabell 1 nedan).

Tabell 1 Prisjämförelse mellan Fulphila och Pelgraz

Produktnamn	Styrka	Storlek	AIP	AUP	AIP/enhet	AUP/enhet
Fulphila	6 mg	1 st	7 476,00	7 671,77	7 476,00	7 671,77
Pelgraz	6 mg	1 st	7 477,00	7 672,79	7 477,00	7 672,79

## 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 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.).

### TLV gör följande bedömning

TLV bedömer i enlighet med EMA att effekten mellan Fulphila och Neulasta är likvärdig och Pelgraz, en annan biosimilar till Neulasta, är det relevanta jämförelsealternativet till Fulphila. Pelgraz är den biosimilar innehållande pegfilgrastim som har lägst fastställt pris (AUP).

Det ansökta priset (AUP) för Fulphila 6 mg är lägre än det fastställda priset (AUP) för motsvarande förpackningar Pelgraz.

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda för att Fulphila ska ingå i läkemedelsförmånerna. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

3368/2018

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, intressepolitiska chefen Eva-Maria Dufva, universitetslektorn Martin Henriksson och överläkaren Maria Strandberg. Ärendet har föredragits av den medicinska utredaren Emma Ong-Pålsson. I den slutliga handläggningen har även juristen Linnea Flink deltagit.

Staffan Bengtsson

Emma Ong-Pålsson

## **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.