

Datum
2018-01-25Vår beteckning
2920/2017**SÖKANDE**Janssen-Cilag AB
Box 4042
16904 Solna**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2018-01-26 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Tremfya	Injektionsvätska, lösning	100 mg	Förfylld spruta, 1 st med automatiskt nålskydd	402801	21 046	21 513,17

Begränsningar

Subventioneras endast för patienter som har behandlats med TNF-hämmare eller där detta inte är lämpligt.

Villkor

Företaget ska tydligt informera om ovanstående begränsning i all sin marknadsföring och annan information om läkemedlet.

ANSÖKAN

Janssen-Cilag AB (företaget) har ansökt om att läkemedlet Tremfya ska ingå i läkemedelsförmånerna i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Psoriasis är en kronisk hudsjukdom där immunsystemet spelar en central roll. Plackpsoriasis är den vanligaste formen av psoriasis. Tremfya är avsett för behandling av måttlig till svår plackpsoriasis hos vuxna som behöver systemisk behandling.

Tremfya innehåller guselkumab, en human monoklonal antikropp mot interleukin 23 som påverkar de immunceller som bidrar till inflammationsprocessen vid plackpsoriasis. Rekommenderad underhållsdos av Tremfya är 100 mg som subkutan injektion var åttonde vecka.

Företaget anger IL-hämmarna Cosentyx, Taltz och Stelara som relevanta jämförelsealternativ eftersom Tremfya har en snarlik verkningsmekanism som dessa.

Företaget har inkommit med två nätverksmetaanalyser och en matchad justerad indirekt jämförelse för att utvärdera den kliniska nyttan av guselkumab jämfört med andra biologiska läkemedel mot psoriasis. Utifrån dessa menar företaget att Tremfya har åtminstone jämförbar effekt med Cosentyx och Taltz samt bättre effekt än Stelara.

Företaget har inkommit med en kostnadsminimeringsanalys där Tremfya jämförs med Cosentyx, Taltz och Stelara.

Tremfya ges med sammanlagt sju injektioner första året vilket ger en behandlingsskostnad på 150 592 kronor. Efterföljande år ges sex och en halv injektioner med en kostnad på 139 836 kronor.

För Taltz blir motsvarande behandlingsskostnad 175 100 kr första året (17 doser) och 133 900 kronor efterföljande år (13 doser).

För Cosentyx blir motsvarande behandlingsskostnad 175 110 kr första året (30 doser) och 140 088 kronor efterföljande år (24 doser).

För Stelara är motsvarande kostnad 168 053 kronor första året (fem doser) och 145 699 kronor efterföljande år (fyra doser).

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

2920/2017

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.

11 § Om det finns särskilda skäl får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket besluta att ett läkemedel eller annan vara ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde. Myndighetens beslut får förenas med andra särskilda villkor.

TLV gör följande bedömning

TLV delar företagets uppfattning att Cosentyx, Taltz och Stelara är relevanta jämförelsealternativ till Tremfya då de har snarlik verkningsmekanism och med stor sannolikhet kommer att hamna på samma plats i behandlingsrekommendationerna. TLV bedömer att även IL-hämmaren Kyntheum är ett relevant jämförelsealternativ av samma skäl. För Kyntheum är behandlingskostnaden 149 850 kronor första året (27 doser) och 144 300 kronor efterföljande år (26 doser). Eftersom TNF-hämmarnas indikation liknar Tremfyas bedömer TLV att de också skulle kunna vara ett jämförelsealternativ.

Tremfya har i randomiserade placebokontrollerade studier visats ha en statistiskt signifikant bättre effekt än placebo och TNF-hämmaren Humira. Baserat på de indirekta jämförelserna mot Taltz, Kyntheum, Cosentyx och Stelara som företaget inkommit med bedömer TLV att Tremfya har åtminstone jämförbar effekt med dessa.

I enlighet med tidigare beslut från omprövningar av TNF-hämmare där indikationen plackpsoriasis ingått har TLV beräknat den årliga genomsnittskostnaden över en treårsperiod. Den diskonterade genomsnittskostnaden för behandling med Tremfya över en treårsperiod blir cirka 135 000 kronor. Motsvarande kostnad för Kyntheum är cirka 138 000 kronor, för Taltz cirka 139 000 kronor, Cosentyx cirka 143 000 kronor och Stelara cirka 144 000 kronor sett över en treårsperiod. TLV bedömer därför att det är Kyntheum som är det mest relevanta jämförelsealternativet av IL-hämmarna. Tremfya har således jämförbar effekt med och lägre behandlingskostnad än jämförelsealternativen.

För närvarande är den lägsta årliga behandlingskostnaden för TNF-hämmare cirka 59 700 kronor baserat på beslutad AUP. Tremfya har en högre kostnad än TNF-hämmarna och företaget har inte visat att Tremfyas effekt och kostnad är rimliga förhållande till TNF-

2920/2017

hämmarnas. Mot bakgrund av detta gör TLV bedömningen att Tremfya endast ska subventioneras för patienter som har behandlats med TNF-hämmare eller där detta inte är lämpligt.

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda till det ansökta priset endast om subventionen, med stöd av 11 § förmånslagen, förenas med de begränsningar och villkor som anges under "Beslut" på sid 1. Ansökan ska därför bifallas med angivna begränsningar och villkor.

För att bidra till att begränsningarna får genomslag vid förskrivning av läkemedlet, ska företaget åläggas att tydligt informera om begränsningarna i all sin marknadsföring och annan information om läkemedlet.

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, överläkaren Inge Eriksson, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, universitetslektorn Martin Henriksson och överläkaren Maria Strandberg. Ärendet har föredragits av den medicinske utredaren Joakim Ringblom. I den slutliga handläggningen har även den medicinske utredaren Karin Fawkner och utredaren Cecilia Tollin deltagit.

Staffan Bengtsson

Joakim Ringblom

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men måste skickas till TLV. TLV ska ha fått överklagandet inom tre veckor från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.