

**SÖKANDE**

Bristol-Myers Squibb AB  
Hemvärnsgatan 9  
171 54 Solna

**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående läkemedel från och med den 22 september 2023 ska ingå i läkemedelsförmånerna till i tabellen angivet pris. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Sotyktu	Tablett	6 mg	28 st	573217	7981,13	8187,00

**Begränsningar**

Subventioneras endast för patienter som fått otillräcklig effekt av konventionell och biologisk systemisk behandling, eller där detta inte är lämpligt.

**Villkor**

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

413/2023

## ANSÖKAN

Bristol-Myers Squibb (företaget) har ansökt om att det läkemedel som anges i tabellen på sidan 1 ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Sotyktu är godkänt för behandling av måttlig till svår plackpsoriasis hos vuxna som är kandidater för systemisk terapi. Företaget ansöker om en förmånsbegränsning till behandling av patienter som har behandlats med konventionell systemisk terapi eller där detta inte är lämpligt.

## UTREDNING I ÄRENDET

Psoriasis är en kronisk inflammatorisk sjukdom som ger fjällande, kliande, smärtsamma utslag på huden som sällan läker spontant. Plackpsoriasis (psoriasis vulgaris) är den vanligaste formen av psoriasis.

Socialstyrelsen publicerade riktlinjer för behandling av plackpsoriasis år 2019 och Svenska sällskapet för dermatologi och venereologi har gett ut behandlingsrekommendationer som uppdateras årligen. Systemisk behandling rekommenderas till alla patienter med svår psoriasis och till patienter med psoriasis av lindrigare svårighetsgrad när topikal behandling och eventuell ljusbehandling är olämplig eller inte ger tillräcklig effekt. Enligt behandlingsrekommendationerna bör det syntetiska läkemedlet metotrexat (konventionell systemisk behandling) eller de biologiska läkemedlen TNF-hämmare (etanercept och adalimumab) erbjudas som förstahandsbehandling till patienter med psoriasis som är aktuella för systemisk behandling. IL-hämmare, en annan grupp av biologiska läkemedel, bör erbjudas till patienter som inte svarat på TNF-hämmare, eller om TNF-hämmare eller annan konventionell behandling inte är aktuell. Dimetylfumarat, ljusbehandling i form av PUVA eller apremilast, kan ges till patienter som inte svarat på metotrexat och biologiska läkemedel eller där sådan behandling inte är aktuell.

Sotyktu är en tablett avsedd för systemisk behandling av måttlig till svår plackpsoriasis hos vuxna. Tabletten innehåller den aktiva substansen deukravacitinib som hämmar enzymet TYK2 (tyrosinkinasa 2) som ingår i enzymgruppen januskinaser. Deukravacitinib hämmar frisättningen av proinflammatoriska cytokiner och kemokiner och bidrar därigenom till att kontrollera inflammation i samband med plackpsoriasis och på så sätt minska sjukdomssymtomen.

Företaget anser att Otezla är relevant jämförelsealternativ till Sotyktu. Företaget har framfört att Otezlas subvention avseende patienter med plackpsoriasis, omfattar samma patientgrupp som nu är aktuell för behandling med Sotyktu. Enligt företaget utgör därför Sotyktu ett behandlingsalternativ till Otezla, för de patienter som har provat en konventionell systemisk behandling utan tillräcklig effekt eller som inte tolererat konventionell behandling på grund av biverkningar eller annan toleransproblematik. Företaget har redovisat förskrivningsdata till stöd för detta. Företaget har vidare presenterat data som visar att de andra behandlingarna som finns på samma steg i behandlingstrappan som Otezla har en mycket låg användning, vilket gör att de är mindre relevanta.

Effekten av Sotyktu har i de kliniska fas III-studierna POETYK-PSO-1 och POETYK-PSO-2 visats vara statistiskt signifikant bättre jämfört med placebo och jämfört med en kontrollarm med aktiv behandling i form av Otezla.

413/2023

Företaget har redovisat en hälsoekonomisk analys där Sotyktu jämförs mot Otezla för behandling av måttlig till svår plackpsoriasis. Företaget hävdar bättre effekt till ett högre pris jämfört med jämförelsealternativet.

Den hälsoekonomiska analysen tillämnar effektdata från de två kliniska studierna. Patienter uppnår behandlingssvar om de får en förbättring om minst 75 procent (PASI75) jämfört med baslinjen. Företaget tillämnar även poolade livskvalitetsvikter, dels uppmätta i de två kliniska studierna, dels från två utvärderingar av två andra läkemedel utförda av NICE.

I företagets grundscenario inkluderas endast direkta kostnader. Företaget redovisar läkemedelskostnader, behandlingsrelaterade kostnader samt kostnader för bästa understödjande vård. Företaget antar att 70 procent av alla patienter som avbryter läkemedelsbehandling och behandlas med enbart bästa understödjande vård erhåller två kurer ljusbehandling per år.

I företagets hälsoekonomiska analys uppgår kostnaden per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår (QALY) till cirka 38 000 kronor. QALY-vinsten i företagets grundscenario uppgår till 0,31.

Företaget har inte gett in något underlag där Sotyktu jämförs mot TNF-hämmare eller annan biologisk behandling.

## **SKÅLEN FÖR BESLUTET**

### **Tillämpliga bestämmelser m.m.**

Enligt 8 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (nedan förmånslagen) får den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § samma lag 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.

Av 15 § förmånslagen framgår att 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.).

Om det finns särskilda skäl får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket enligt 11 § förmånslagen besluta att ett läkemedel eller annan vara ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde (förmånsbegränsning).

413/2023

Myndighetens beslut får förenas med andra särskilda villkor.

Av 27 § förmånslagen framgår att TLV:s beslut gäller omedelbart om inte annat beslutas.

### **TLV gör följande bedömning**

TLV bedömer liksom företaget att Otezla är relevant jämförelsealternativ till Sotyktu, för den patientgrupp ansökan avser. Sotyktu och Otezla befinner sig på samma steg i behandlingsstrappan. Utifrån företagets redovisade förskrivningsdata, framgår att övriga behandlingsalternativ har mycket låg användning och de alternativen bedöms därmed inte som kliniskt relevanta.

TLV bedömer, i likhet med EMA, att behandlingseffekten av deukravacitinib (Sotyktu) är bättre än den av placebo och det relevanta jämförelsealternativet apremilast (Otezla) vid behandling av måttlig till svår plackpsoriasis hos vuxna, avseende effektmåten PASI 75 och sPGA-0/1 gällande förbättring och utläkning av psoriasisutslag. Motsvarande resultat har visats även i subgrupper av patienter som tidigare behandlats med konventionell eller biologisk behandling, vilket omfattar den population företaget ansöker om subvention för. TLV bedömer osäkerheten i resultaten som låg då det vetenskapliga underlaget baseras på studier med lämplig design, god kvalitet och god överförbarhet till den avsedda patientgruppen.

TLV bedömer att företagets val av modellstruktur i den hälsoekonomiska analysen är rimlig och i hög grad speglar behandlingsförloppet för de aktuella patienterna. Det är relevant att jämföra kostnader och nytta vid behandling med Sotyktu jämfört med Otezla.

TLV bedömer att PASI<sub>75</sub> är ett relevant effektmått på behandlingssvar i den hälsoekonomiska analysen.

TLV bedömer att det finns osäkerheter förknippade med de livskvalitetsvikter företaget har använt i sitt grundscenario eftersom de delvis baseras på livskvalitet uppmätt för andra läkemedel än Sotyktu. TLV bedömer att livskvalitetsvikterna uppmätta i de kliniska studierna för Sotyktu som baseras på ett sjukdomsspecifikt mått är mer relevanta för den hälsoekonomiska analysen.

TLV bedömer att det finns osäkerheter gällande andelen patienter som behandlas med ljusbehandling i företagets hälsoekonomiska analys eftersom det baseras på företagets skattningar som inte har kunnat verifieras. TLV kan inte, utifrån nuvarande kunskapsläge, mer precist bedöma vad som är rimligt att anta rörande andel patienter som behandlas med ljusbehandling. TLV väljer därför att inte presentera ett grundscenario utan två scenarioanalyser där andelen patienter som behandlas med ljusbehandling varierar mellan 35 och 70 procent.

Resultatet i TLV:s scenarioanalyser är att kostnaden per vunnen QALY uppgår till ett spann mellan 48 000 – 297 000 kronor. QALY-vinsten i TLV:s scenarioanalyser uppgår till 0,24. TLV bedömer att kostnaden för användning av Sotyktu är rimlig för den aktuella patientgruppen.

Företaget har ansökt om en förmånsbegränsning, avseende behandling av patienter som har behandlats med konventionell systemisk terapi eller där detta inte är lämpligt. Enligt

413/2023

behandlingsriktlinjer för Otezla ska patienten först ha prövat systemisk biologisk terapi innan behandling med Otezla är aktuellt. TLV anser det därför relevant att bedöma relativ effekt hos den patientgrupp som tidigare stått på biologisk systemisk behandling, och resultat för denna grupp ingår i det kliniska underlaget som företaget redovisat. TNF-hämmare eller annan biologisk behandling är möjliga behandlingsalternativ till Sotyktu. Företaget har inte redovisat något underlag för en jämförelse mot sådana läkemedel. TLV kan därför inte avgöra om Sotyktu är kostnadseffektivt gentemot behandling med TNF-hämmare eller annan biologisk behandling. Mot denna bakgrund finner TLV skäl att besluta att Sotyktu endast ska subventioneras för patienter som fått otillräcklig effekt av konventionell och biologisk systemisk behandling, eller där detta inte är lämpligt.

Sammantaget bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda till det ansökta priset endast om subventionen förenas med begränsningar och villkor i enlighet med 11 § förmånslagen. Ansökan ska därför bifallas med följande begränsningar och villkor. Subventioneras endast för patienter som fått otillräcklig effekt av konventionell och biologisk systemisk behandling, eller där detta inte är lämpligt.

Företaget ska tydligt informera om ovanstående begränsning 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, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, överläkaren Inge Eriksson, universitetslektorn Martin Henriksson, avdelningschefen Magnus Thyberg, docenten Gerd Lärvars och professorn Sofia Källemark Sporrang. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Karin Rafstedt. I den slutliga handläggningen har även hälsoekonomen Daniela Wikström samt juristen Åsa Levin deltagit.

Staffan Bengtsson

Karin Rafstedt

## 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.