

Novartis Sverige AB
Torshamnsgatan 48
164 40 Kista

SAKEN

Omprövning av beslut inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska fortsätta att ingå i läkemedelsförmånerna med oförändrat pris men med ändrad begränsning från och med den 18 december 2020 till i tabellen angivna priser.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Cosentyx	Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	150 mg	Förfylld injektionspenna, 2 st x 150 mg	555196	11400,00	11674,25
Cosentyx	Injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	150 mg	Förfylld spruta, 2 st x 150 mg	156439	11400,00	11674,25

Begränsningar

Subventioneras vid måttlig till svår plackpsoriasis endast hos patienter som inte svarat på systemisk behandling såsom ciklosporin, metotrexat eller PUVA (psoralen och ultraviolett A), eller när intolerans eller kontraindikationer föreligger mot sådana behandlingar.

Villkor

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

BAKGRUND

Cosentyx ingår i läkemedelsförmånerna sedan den 22 maj 2015 med begränsning och villkor, dnr 194/2015. Begränsningen innebär bland annat att Cosentyx endast subventioneras för vuxna patienter. Följande år fick Cosentyx utökad indikation och beviljades även subvention för ankyloserande spondylit och psoriasisartrit, dnr 3990/2015 och 1534/2016.

Den 31 juli 2020 fick Cosentyx utökad indikation och blev godkänd för behandling av måttlig till svår plackpsoriasis hos barn och ungdomar från 6 års ålder, som behöver systemisk behandling. Mot bakgrund av att Cosentyx numera även är godkänd för behandling av barn och ungdomar, beslutade TLV den 22 oktober 2020 att ompröva tidigare beslut i syfte att se över subventionsbegränsningen.

UTREDNING I ÄRENDET

Cosentyx (sekukinumab) är en antikropp som binder till proteinet interleukin-17A och därmed hämmar inflammatoriska processer. Cosentyx har indikation för behandling av:

- plackpsoriasis
- psoriasisartrit
- axial spondylartrit

Företaget har genomfört kliniska studier som visar på gynnsam behandlingseffekt och säkerhetsprofil för Cosentyx vid behandling av barn och ungdomar med måttligt till svår plackpsoriasis. Därmed har Cosentyx fått utökad pediatrik indikation.

Baserat på statistik från Socialstyrelsen behandlades endast fyra barn i Sverige med Stelara under 2019. Majoriteten av barn och ungdomar som behöver biologiska läkemedel behandlas idag med TNF-alfa-hämmare.

Företaget anger att Stelara är relevant jämförelsealternativ till Cosentyx. Stelara är liksom Cosentyx en interleukin-hämmare. Stelara är indicerat för behandling av måttlig till svår plackpsoriasis hos barn och ungdomar från 6 års ålder.

Företaget har kommit in med en kostnadsjämförelse mot Stelara. Dosering av både Cosentyx och Stelara hos barn och ungdomar baseras på kroppsvikt. Till ansökt pris uppgår läkemedelskostnaden för Cosentyx till 87 557 kr under första året. Den genomsnittliga läkemedelskostnaden per år under de tre första åren uppgår till 75 883 kr. Vid dosering av Stelara enligt produktresumén uppgår läkemedelskostnaden för behandling med Stelara till 167 731 kr under första året. Den genomsnittliga läkemedelskostnaden per år under de tre första åren uppgår till 156 549 kr. Läkemedelskostnaden är lägre för Cosentyx än för Stelara.

Företaget uppskattar att maximalt fem barn och ungdomar kommer behandlas med Cosentyx vid fullskalig försäljning. Det motsvarar en total behandlingkostnad på cirka 380 000 kr per år till ansökt pris.

SKÄLEN 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.

Enligt 10 § får TLV på eget initiativ besluta att ett läkemedel eller en annan vara som ingår i läkemedelsförmånerna inte längre ska ingå i förmånerna.

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.).

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

TLV gör följande bedömning

Cosentyx ingår i läkemedelsförmånerna med bland annat en begränsning till vuxna patienter. I tidigare beslut för Cosentyx, dnr 194/2015, jämfördes Cosentyx med både Stelara och TNF-alfa-hämmare. I beslutet utvärderades enbart vuxna patienter med plackpsoriasis. TLV bedömer att det är mycket få barn som är aktuella för behandling med Cosentyx.

TLV konstaterar att läkemedelskostnaden är lägre för Cosentyx än för Stelara. Att subventionen även ska omfatta barn bedöms därmed som rimligt, trots att en effektjämförelse mellan Cosentyx och Stelara inte har genomförts inom ramen för denna omprövning.

TLV noterar att det finns en utbredd användning av TNF-alfa-hämmare för aktuell patientgrupp. Priserna för dessa har under senare tid sjunkit. Nuvarande subventionsstatus för Cosentyx kan därmed komma att ses över, både för barn och vuxna. Det kan därför finnas anledning att ompröva subventionsstatus av Cosentyx i ett senare skede.

Med hänsyn tagen till den utökade indikationen för Cosentyx bedömer TLV att nuvarande subventionsbegränsning bör ändras. TLV beslutar därför att subventionen av Cosentyx även

2655/2020

ska omfatta barn och ungdomar från 6 år med måttlig till svår plackpsoriasis som har behov av systemisk behandling. Det innebär att nuvarande begränsning till vuxna ska tas bort.

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 begränsningen att Cosentyx subventioneras vid måttlig till svår plackpsoriasis endast hos patienter som inte svarat på systemisk behandling såsom ciklosporin, metotrexat eller PUVA (psoralen och ultraviolett A), eller när intolerans eller kontraindikationer föreligger mot sådana behandlingar. 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, Docenten Gerd Lärfars samt Överläkaren Maria Strandberg. Föredragande har varit juristen Åsa Levin. I den slutliga handläggningen har även den medicinska utredaren Maria Eriksson deltagit.

Staffan Bengtsson

Åsa Levin

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.