

Datum
2019-06-13Vår beteckning
619/2019**SÖKANDE**AbbVie AB
Box 1523
171 29 Solna**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2019-06-14 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Skyrizi	Injektionsvätska, lösning	75 mg	Förfylld spruta, 2st	409325	30085,05	30733,00

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.

619/2019

ANSÖKAN

Företaget har ansökt om att Skyrizi (injektionsvätska, lösning i förfylld spruta) ska ingå i läkemedelsförmånerna i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Skyrizi (risankizumab) är en IL-23-hämmare indicerad för behandling av patienter med måttlig till svår plackpsoriasis.

Psoriasis är en kronisk inflammatorisk sjukdom som har ett livslångt förlopp med återkommande skov. Plackpsoriasis är den allra vanligaste formen av psoriasis. Sjukdomen visar sig oftast som fjällande, kliande, smärtsamma utslag som sällan läker spontant. Måttlig till svår plackpsoriasis är associerad med allvarliga samsjukligheter och med signifikant psykosocial funktionsnedsättning med negativa effekter på livskvaliteten.

Enligt nationella behandlingsriktlinjer från Socialstyrelsen rekommenderas IL-hämmare vid behandling av psoriasis för patienter som inte svarat på subkutana TNF-hämmare, eller om TNF-hämmare eller annan konventionell systemisk behandling inte är aktuell.

Risankizumab har i kliniska studier visats vara statistiskt signifikant bättre än placebo, ustekinumab (IL-12/23-hämmare) och adalimumab (TNF-hämmare) avseende flera relevanta effektmått gällande såväl förbättring och utläkning av psoriasisutslag som livskvalitet.

Företaget har även kommit in med indirekta jämförelser (från en nätverksmetaanalys) som visar att behandlingseffekten av risankizumab är åtminstone jämförbar med effekten av annan tillgänglig systemisk behandling, inklusive guselkumab (IL-23-hämmare).

Företaget anger att Stelara (ustekinumab) är det relevanta jämförelsealternativet, baserat på verkningsmekanism samt den evidens som påvisats i de kliniska studierna.

Företaget har kommit in med en hälsoekonomisk analys som jämför en behandlingssekvens med Skyrizi-Cosentyx-Otezla-bästa stödjande behandling med Stelara-Cosentyx-Otezla-bästa stödjande behandling. Företaget har, på begäran av TLV, även kommit in med en modell som inkluderar en behandlingssekvens med Tremfya (guselkumab). Företagets hälsoekonomiska modell bygger på medianvärden från närverksmetanalysen. Företaget antar därmed i sin hälsoekonomiska analys att Skyrizi har bättre effekt än Tremfya. Företaget har dessutom kommit in med en kostnadsjämförelse mot de IL-hämmare med samma indikation som ingår i förmånen. Kostnadsjämförelsen inkluderar Tremfya.

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

619/2019

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.).

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 läkemedelsförmåner 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 läkemedelsförmåner endast för ett visst användningsområde. Myndighetens beslut får förenas med andra särskilda villkor.

TLV gör följande bedömning

Psoriasis är en kronisk inflammatorisk sjukdom som har ett livslångt förlopp med återkommande skov. Sjukdomen är associerad med allvarliga samsjukligheter och med signifikant psykosocial funktionsnedsättning med negativa effekter på livskvaliteten. TLV bedömer att svårighetsgraden för sjukdomen är medelhög i den sjukdomsfas som behandling med Skyrizi förväntas ske.

Mot bakgrund av de nationella behandlingsriktlinjerna för psoriasis som rekommenderar IL-hämmare för patienter som inte svarat på subkutana TNF-hämmare bedömer TLV att de kliniskt relevanta jämförelsealternativen är IL-hämmare med samma indikation. Dessa är: Kyntheum (brodalumab, IL-17-hämmare), Taltz (ixekizumab, IL-17-hämmare), Cosentyx (sekukinumab, IL-17-hämmare), Tremfya (guselkumab, IL-23-hämmare) och Stelara (ustekinumab, IL-12/23-hämmare). TLV bedömer att Tremfya är det relevanta jämförelsealternativet. Detta eftersom Tremfya har lägst behandlingsekostnad per patient och år av de alternativ som rekommenderas i behandlingsriktlinjerna.

Utifrån resultaten från de kliniska studierna och från nätverksmetaanalysen bedömer TLV att behandlingseffekten av Skyrizi är jämförbar med behandlingseffekten av Tremfya vid måttlig till svår plackpsoriasis.

Företagets hälsoekonomiska modell bygger på medianvärden från närverksmetaanalysen. Företaget antar därmed i sin hälsoekonomiska analys att Skyrizi har bättre effekt än Tremfya. TLV bedömer att nätverksmetaanalysen visar att ingen statistisk signifikant skillnad råder mellan risankizumab och guselkumab avseende effekten och TLV har därför inte beaktat

619/2019

resultaten från företagets hälsoekonomiska modell. TLV gör istället en kostnadsjämförelse mellan Skyrizi och Tremfya.

I enlighet med tidigare beslut av IL-hämmare och TNF-hämmare med indikationen plackpsoriasis beräknar TLV den årliga genomsnittskostnaden över en treårsperiod (se exempelvis Tremfya dnr 2920/2017). Av de IL-hämmare med samma indikation som ingår i förmånerna är Tremfya den med lägst genomsnittlig behandlingsskostnad per patient och år, 135 328 kronor. Motsvarande behandlingsskostnad för Skyrizi är 132 199 kronor. TLV bedömer att behandling med Skyrizi är kostnadsbesparande jämfört med det relevanta jämförelsealternativet Tremfya över en period på tre år vid behandling av psoriasis.

Utifrån behandlingsrekommendationer är Skyrizi en läkemedelsbehandling för patienter som är aktuella för behandling med IL-hämmare och som inte är aktuella för behandling med TNF-hämmare. TLV har inte utvärderat kostnaden för behandling med Skyrizi i förhållande till TNF-hämmare med indikationen plackpsoriasis. TLV bedömer därför att subventionen av Skyrizi ska begränsas till patienter som har behandlats med TNF-hämmare eller där detta inte är lämpligt.

Sammantaget 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.

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, universitetslektorn Martin Henriksson och professorn Eva Swahn. Ärendet har föredragits av hälsoekonomen Olof Mogard. I den slutliga handläggningen har även den medicinska utredaren Sara Massena och juristen Annica Willner deltagit.

Staffan Bengtsson

Olof Mogard

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.