

**SÖKANDE**

Sanofi AB  
Box 30052  
104 25 Stockholm

**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2017-11-25 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Kevzara	Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	200 mg	Förfylld injektionspenna, 2 st	479260	7980,00	8185,85
Kevzara	Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	150 mg	Förfylld injektionspenna, 2 st	576613	7980,00	8185,85

***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

Sanofi AB (företaget) har ansökt om att läkemedlet Kevzara ska ingå i läkemedelsförmånerna i enlighet med tabell på sida 1.

## UTREDNING I ÄRENDET

Reumatoid artrit (RA) är en kronisk inflammatorisk sjukdom som främst drabbar lederna.

Kevzara i kombination med metotrexat är avsett för behandling av måttlig till svår reumatoid artrit hos vuxna patienter som inte haft tillräcklig effekt av eller som inte tolererat en eller flera sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARDs). Kevzara kan även ges som monoterapi i fall där metotrexat inte tolereras eller när behandling med metotrexat inte är lämpligt.

Sarilumab (aktiv substans i Kevzara) är en IL-6-receptorblockerare som påverkar flertalet cytokiner involverade i inflammationsprocessen vid RA.

Rekommenderad dos av Kevzara är 200 mg som subkutan injektion en gång varannan vecka.

Företaget anger att RoActemra (tocilizumab), en annan IL-6-receptorblockerare, är det mest relevanta jämförelsealternativet till Kevzara eftersom dessa läkemedel troligen hamnar på samma nivå i nationella behandlingsriktlinjer, vilket är efter behandling med TNF-hämmare.

Kevzaras indikation medger även användning vid första linjens behandling med biologiska läkemedel, vilket är TNF-hämmare.

I de kliniska studierna har sarilumab i kombination med metotrexat uppvisat statistiskt signifikant bättre effekt jämfört med placebo för relevanta effektmått. I en direkt jämförande studie var sarilumab i monoterapi överlägsen adalimumab i monoterapi enligt European Medicines Agency (EMA).

Företaget har inkommit med en justerad nätverksmetaanalys för att utvärdera den kliniska nyttan av sarilumab jämfört med andra läkemedel mot RA för olika subgrupper av patienter med måttlig till svår reumatoid artrit. Baserad på denna analys antar företaget jämförbar effekt med jämförelsealternativet RoActemra.

Kevzara har även vissa fördelar gällande administreringsfrekvens, förvaring och möjlighet till dosjustering jämfört med RoActemra.

Företaget har inkommit med en kostnadsminimeringsanalys där Kevzara jämförs mot RoActemra. Den årliga behandlingskosten som företaget räknar med för Kevzara är 106 708 kronor och för RoActemra 140 614 kronor.

För närvarande är den lägsta årliga behandlingskosten för TNF-hämmare cirka 59 700 kronor baserat på beslutad AUP.

## 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.).

### *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 RoActemra (tocilizumab) är ett relevant jämförelsealternativ till Kevzara (sarilumab) då verkningsmekanismen är densamma och de troligen hamnar på samma nivå i behandlingsrekommendationerna, vilket är efter behandling med TNF-hämmare.

TLV konstaterar att enligt indikation kan Kevzara användas även i första linjen av biologisk behandling, varpå även jämförelser med TNF-hämmare blir relevant.

Det saknas direkt jämförande studier mellan sarilumab och tocilizumab. Baserat på de indirekta jämförelserna bedömer TLV att sarilumab förefaller ha en jämförbar effekt med tocilizumab. Med hänsyn tagen till den lägre behandlingkostnaden för Kevzara bedömer TLV att Kevzara är kostnadsbesparande jämfört med RoActemra.

2200/2017

Utifrån de indirekta jämförelserna bedömer TLV att sarilumab i kombinationsterapi har jämförbar effekt med TNF-hämmare i kombinationsterapi. Utifrån nätverksmetaanalysen för monoterapi förefaller sarilumab ha en bättre effekt än adalimumab, men jämförbar effekt med övriga TNF-hämmare som var inkluderade i nätverksmetaanalysen.

TLV bedömer i likhet med EMA att sarilumab i monoterapi förefaller vara överlägsen adalimumab i monoterapi utifrån den direkt jämförande studien.

För den aktuella patientgruppen bedömer TLV att kombinationsbehandlingar är vanligare än monobehandling i aktuell svensk klinisk praxis.

Företaget har inte visat att Kevzara har en rimlig kostnad i förhållande till TNF-hämmare. Mot bakgrund av detta gör TLV bedömningen att Kevzara 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, professorn Per Carlsson, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, docenten Ellen Vinge och docenten Gerd Lärvars. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Karin Fawkner. I den slutliga handläggningen har även juristen Katarina Zackrisson Persson deltagit.

Staffan Bengtsson

Karin Fawkner

## **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.