

Datum
2017-11-24

Vår beteckning
1745/2017

SÖKANDE

Almirall ApS
Strandvejen 102 B
DK-2900 Hellerup, Danmark

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)
Skilarence	Enterotablett	120 mg	Blisters, 90 tabletter	565497	2096,64	2184,82
Skilarence	Enterotablett	120 mg	Blisters, 180 tabletter	575978	3773,90	3895,63
Skilarence	Enterotablett	30 mg	Blisters, 42 tabletter	055280	978,43	1044,25

Begränsningar

Subventioneras endast till patienter som inte svarat på konventionell systemisk behandling eller där sådan inte är lämplig och när behandling med biologiska läkemedel inte är lämplig.

Villkor

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

ANSÖKAN

Almirall ApS (företaget) har ansökt om att läkemedlet Skilarence ska ingå i läkemedelsförmånerna i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

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

Skilarence innehåller den aktiva substansen dimetylfumarat (DMF) som har antiinflammatoriska och immunmodulerande effekter.

Den dagliga dosen av Skilarence är individuell och titreras fram över flera veckors tid. När behandlingsvar uppnåtts sänks dosen gradvis till den lägsta dos där effekten bibehålls.

Företaget anger att Skilarence plats i klinisk praxis är efter konventionell systemisk behandling, som metotrexat och acitretin, och när behandling med biologiska läkemedel inte är aktuell.

Företaget har angett Fumaderm som jämförelsealternativ. Fumaderm är ett licenspreparat mot psoriasis som innehåller DMF och ytterligare substanser.

DMF har i en randomiserad placebokontrollerad studie visat på statistiskt signifikant bättre effekt vad gäller minskning av symtom jämfört med placebo efter 16 veckors behandling. Även för patientrapporterade utfallsmått som livskvalitet var effekten signifikant bättre för DMF jämfört med placebo. Utifrån den kliniska studien bedömde European Medicines Agency (EMA) att Skilarence hade jämförbar effekt med Fumaderm.

Företaget har presenterat data från en nätverksmetaanalys (NMA) där DMF jämförs med flertalet biologiska läkemedel mot psoriasis samt apremilast (aktiv substans i Otezla). I denna NMA har DMF en numeriskt sämre effekt än apremilast, men skillnaden är ej statistiskt signifikant.

Utifrån denna NMA och en ojusterad indirekt jämförelse mellan DMF och apremilast hävdar företaget jämförbar effekt mellan Skilarence och Otezla (apremilast). Företaget har inkommit med en kostnadsminimeringsanalys mot Otezla.

Den årliga behandlingskosten för Skilarence enligt företagets analys är, med en underhållsdos på 360 mg per dag, 26 102 kr första året (med dostitrering) och 23 634 kr efterföljande år. Med en underhållsdos på 480 mg per dag är motsvarande siffror 31 556 kr respektive 31 512 kr.

För Otezla blir motsvarande behandlingskosten 92 563 kr första året och 96 362 kr efterföljande år.

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 om Skilarences plats i klinisk praxis. Utifrån nyligen publicerade behandlingsrekommendationer för systemisk behandling av psoriasis har Skilarence samma plats som Otezla (apremilast). TLV bedömer därmed att det relevanta jämförelsealternativet är Otezla.

TLV bedömer att Skilarence har visat en tydlig och relevant effekt jämfört med placebo samt att det utgör ett nytt oralt behandlingsalternativ för patienter med måttlig till svår psoriasis vilket bidrar till sortimentsbredd.

TLV bedömer att Skilarence kan antas ha jämförbar effekt med Otezla utifrån de indirekta jämförelserna. Det föreligger viss osäkerhet i den bedömningen.

TLV bedömer att Skilarence är kostnadsbesparande jämfört med Otezla. Vid underhållsbehandling beräknas den årliga läkemedelskostnaden vara mellan 65 000–72 000 kronor lägre beroende på dos av Skilarence.

TLV konstaterar att Skilarence enligt indikation kan användas i första linjen av systemisk behandling.

Företaget har inte visat att Skilarence har en rimlig kostnad i förhållande till annan systemisk behandling, konventionell eller biologisk. Mot bakgrund av detta gör TLV bedömningen att Skilarence endast ska subventioneras till patienter som inte svarat på konventionell systemisk behandling eller där sådan ej är lämplig och när behandling med biologiska läkemedel 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 Lärfars. 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.