

Datum  
2015-05-21

Vår beteckning  
194/2015

**SÖKANDE**

Novartis Sverige AB  
Box 1150  
183 11 Täby

**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2015-05-22 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Cosentyx®	Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	150 mg	Förfylld injektionspenna, 2 st x 150 mg (SensoReady)	555196	11400,00	11567,00
Cosentyx®	Injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	150 mg	Förfylld spruta, 2 st x 150 mg	156439	11400,00	11567,00

**Begränsningar**

Subventioneras endast för behandling av måttlig till svår plackpsoriasis hos vuxna 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 i all sin marknadsföring och annan information tydligt informera om ovanstående begränsning.

## ANSÖKAN

Novartis Sverige AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

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

## UTREDNING I ÄRENDET

De uppgifter ur utredningen som har betydelse för TLV:s bedömning redovisas i samband med skälen för beslutet. En mer utförlig redovisning av utredningen i ärendet finns i Underlag för beslut om subvention – Nyansökan Nämnden för läkemedelsförmåner - Cosentyx (sekuinumab) på TLV:s webbplats [www.tlv.se](http://www.tlv.se).

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning

- att kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och
- att det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 § läkemedelslagen (1992:859) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

TLV:s beslutsfattande vilar på tre grundläggande kriterier: människovärdesprincipen – att vården ska respektera alla människors lika värde, behovs- och solidaritetsprincipen – att de som har de största medicinska behoven ska ges företräde i vården samt kostnadseffektivitetsprincipen – att kostnaderna för att använda ett läkemedel ska vara rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter.

Av 8 § förmånslagen framgår att det är sökanden som ska visa att villkoren för subvention är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs.

Om det finns särskilda skäl får TLV besluta att ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde (begränsning). TLV får också förena sina beslut med andra särskilda villkor. Dessa möjligheter framgår av 11 § förmånslagen.

Endast om en sådan begränsning kan göras med tillräcklig säkerhet kan det vara motiverat att göra begränsningar av subventionen.

TLV gör följande bedömning.

Psoriasis är en vanlig kronisk hudsjukdom där immunsystemet spelar en central roll. Cirka 2 till 3 procent av befolkningen i Sverige har sjukdomen och av dessa mellan 10 och 20 procent med måttlig till svår plackpsoriasis som kräver systemisk behandling. Den vanligaste formen av sjukdomen är plackpsoriasis (75–80 procent av samtliga fall). På gruppnivå bedöms måttlig till svår plackpsoriasis som ett tillstånd av medelhög svårighetsgrad då tillståndet inte kan anses som varken bagatellartat eller livshotande.

TLV gör bedömningen att både TNF $\alpha$ -hämmare (etanercept, adalimumab och infliximab) och Stelara (ustekinumab) initialt är relevanta jämförelsealternativ till Cosentyx då Cosentyx bedöms att kunna användas både i första och andra linjen av biologiska behandlingar.

TLV bedömer dock att det finns en möjlighet att Cosentyx på sikt kan komma att användas enligt hela den godkända indikationen, dvs. där systemisk behandling är indicerad inklusive metotrexat, ciklosporin, acitretin eller PUVA. TLV:s anlitade expert i ärendet gör samma bedömning.

Cosentyx har i randomiserade, placebokontrollerade och i två aktivt jämförande studier visat på en signifikant större effekt på PASI 75, 90 och 100 samt IGA 0/1 jämfört med placebo, Enbrel (etanercept) och Stelara (ustekinumab).

EMA bedömer att superiority (överlägsenhet) med Cosentyx 300 mg är visad jämfört med både placebo och Enbrel vid behandling av måttlig till svår plackpsoriasis. Studiepopulationen inkluderade både naiva patienter för systemisk behandling liksom patienter som tidigare provat systemisk behandling inklusive biologisk behandling. EMA anser att effekten med Cosentyx i studierna är mycket kliniskt relevanta med ett snabbt behandlingssvar och med en god ihållande effekt. EMA godkände därför Cosentyx för behandling av måttlig till svår plackpsoriasis till de patienter som behöver systemisk terapi (utan att sätta indikationen till efter traditionell systemisk behandling). TLV gör samma bedömning som EMA att effektfördelar med Cosentyx är visad jämfört med både placebo och Enbrel.

TLV bedömer att osäkerheten i jämförelser mot placebo samt Enbrel är relativt låg. Vad gäller effekttjämförelser mot Stelara så har presenterade data vid tidpunkten 16 veckor enligt företaget blivit accepterade för publikation. TLV bedömer att den jämförelsen har en relativt låg osäkerhet. Dock saknas jämförande data vid längre tids användning.

I företagets indirekta jämförelser är Cosentyx 300 mg mer effektiv än Enbrel, Humira och Stelara vad gäller PASI 75 och 90 vecka 16. Effektfördel mot Enbrel visades även i en direkt jämförande studie. Även var skillnaden statistiskt signifikant till fördel för Cosentyx i den direkt jämförande studien mot Stelara.

194/2015

Genomgående i de indirekta jämförelserna sågs ingen statistiskt signifikant skillnad mellan Cosentyx 300 mg och infliximab (Remicade, Remsima och Inflectra) effektmått PASI 75 eller 90 vare sig vecka 12 eller vecka 16.

Indirekta jämförelser medför alltid ett mått av osäkerhet kring de resultat som genereras och resultaten från en indirekt jämförelse kan aldrig uppnå samma bevisvärde som en direkt jämförande studie.

TLV bedömer utifrån inkommet material att Cosentyx är ett kostnadsbesparande alternativ till både Stelara, Humira och infliximab när patienten behandlas under flera år.

Vid jämförelse mellan Cosentyx och TNF $\alpha$ -hämmarna adalimumab och infliximab antas behandling med Cosentyx vara dyrare på kort sikt men kostnadsbesparande på längre sikt. I jämförelse mot Enbrel är behandling med Cosentyx inte kostnadsbesparande. Analysens osäkerhet är medelhög eftersom det inte finns effektdata med Cosentyx under en längre tids behandling än cirka ett år.

Sammantaget finner TLV att kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Cosentyx ska ingå i läkemedelsförmånerna till de ansökta priserna med följande begränsning:

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

TLV omprövar för nuvarande subventionsstatus av TNF $\alpha$ -hämmare. Det kan finnas anledning att ompröva subventionsstatus av Cosentyx efter att resultaten av nämnda omprövning publicerats.

## HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, men ges in till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV. TLV måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV sänder överklagandet vidare till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: förvaltningschefen Margareta Berglund Rödén (ordförande), läkemedelschefen Maria Landgren, medicinske rådgivaren Stefan Back, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, docenten Ellen Vinge och läkemedelschefen Karin Lendenius. Föredragande har varit den medicinske utredaren Magnus Köping-Höggård och hälsoekonomen Ingrid Tredal.

Margareta Berglund Rödén

Magnus Köping-Höggård