

Underlag för beslut i landstingen

Begränsad utredning

Ilaris[®] (kanakinumab)

Pulver till injektionsvätska

Ilaris är avsett för behandling av patienter med en specifik form av barnreumatism där behandling med andra läkemedel inte haft önskad effekt.

Utvärderad indikation - sJIA

Skrivning i produktresumén: Ilaris är indicerat för behandling av aktiv systemisk juvenil idiopatisk artrit (sJIA) hos patienter som är 2 år eller äldre, som har haft ett otillräckligt svar på tidigare behandling med icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) och systemiska kortikosteroider. Kanakinumab kan ges som monoterapi eller i kombination med metotrexat.

Datum för expediering av underlag: 2014-09-30

Klinikläkemedelsprojektet

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har fått i uppdrag av regeringen att i form av en försöksverksamhet genomföra hälsoekonomiska bedömningar av utvalda läkemedel som används inom slutenvården. Inom ramen för uppdraget kommer TLV *inte* att fatta några beslut, utan ta fram hälsoekonomiska kunskapsunderlag.

NLT-gruppen (Nya Läkemedelsterapier) initierar vilka läkemedel som ska bedömas i klinikläkemedelsprojektet och ger rekommendationer till landstingen baserat på det hälsoekonomiska kunskapsunderlaget.

Uppdraget ingår som en del av den nationella läkemedelstrategin för att utveckla en långsiktigt hållbar prissättnings-, prioriterings- och finansieringsmodell för samtliga läkemedel.

Det hälsoekonomiska kunskapsunderlaget är framtaget i enlighet med TLV:s allmänna råd och andra hälsoekonomiskt etablerade metoder.



Sofia Wallström
Generaldirektör

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)

Arbetsgrupp: Laila Straubergs (medicinsk utredare).

Inga kliniska experter har kontrakterats i detta ärende. En e-post korrespondens har ägt rum med arbetsgruppen hos svensk barnläkarförening som ansvarar för uppdateringen av behandlingsrekommendationerna av juvenil idiopatisk artrit

Företag: Novartis

Diarienummer:3335/2013

Postadress: Box 225 20, 104 22 Stockholm
Besöksadress: Fleminggatan 7, 4 trappor, Stockholm
Telefon: 08 568 420 50
www.tlv.se

TLV:s bedömning och sammanfattning

- Systemisk juvenil idiopatisk artrit är en ovanlig autoinflammatorisk sjukdom som drabbar barn.
- Ilaris innehåller substansen kanakinumab och är avsett för behandling av aktiv systemisk juvenil idiopatisk artrit hos patienter som är 2 år eller äldre, som har haft ett otillräckligt svar på tidigare behandling med icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) och systemiska kortikosteroider.
- TLV bedömer svårighetsgraden för patienter aktuella för behandling med kanakinumab som medelhög till hög, på gruppnivå. Företaget dock bedömer svårighetsgraden för den aktuella patientgruppen som hög.
- TLV bedömer att det finns flera relevanta jämförelsealternativ
 - tocilizumab
 - anakinra (saknar godkänd indikation för behandling av sJIA)
 - etanercept
- Kanakinumab har i kliniska studier visat sig ha en bättre effekt än placebo. Enligt TLV:s vetenskap finns inga jämförande studier mellan kanakinumab och relevanta jämförelsealternativ.
- Företaget har inte kommit in med någon hälsoekonomisk modell varför ingen hälsoekonomisk bedömning har kunnat göras
- Läkemedelskostnaden för en ett års behandling med kanakinumab uppskattas till mellan 1,5 och 3 miljoner kronor beroende på kroppsvikt.
- Läkemedelskostnaden för ett års behandling med tocilizumab uppskattas till mellan 40 000 och 178 000 kronor beroende på kroppsvikt.
- Läkemedelskostnaden för ett års behandling med etanercept uppskattas till mellan 89 000 och 264 000 kronor beroende på kroppsvikt.
- Läkemedelskostnaden för ett års behandling med anakinra uppskattas till mellan 111 000 och 222 000 kronor, beroende på kroppsvikt. Anakinra är dock inte godkänt för behandling av sJIA.

Slutsatserna i underlaget kan komma att ändras om förutsättningarna som ligger till grund för den utvärderingen förändras på ett avgörande sätt.

Innehållsförteckning

1	Medicinskt underlag	1
1.1	Systemisk juvenil idiopatisk artrit.....	1
1.2	Läkemedlet	1
1.3	Aktuella behandlingsrekommendationer, jämförelsealternativ och svårighetsgrad	2
1.4	Klinisk effekt och säkerhet	3
2	Hälsoekonomi	6
2.1	Effektmått	6
2.2	Kostnader och resursutnyttjande	6
2.1	Budgetpåverkan.....	8
3	Subvention och prisnivåer andra länder	8
4	Den etiska plattformen	8
5	Sammanvägning	8
6	Referenser	9

1 Medicinskt underlag

Merparten av det medicinska underlaget inklusive sammanfattningarna av de kliniska studierna är hämtade i sin helhet från företagets produktresumé och Svenska barnläkarföreningens dokument om Juvenil idiopatisk artrit.[1]

1.1 Systemisk juvenil idiopatisk artrit

Artrit betyder ledinflammation och kännetecknas av svullnad, smärta och stelhet i lederna. Juvenil¹ idiopatisk artrit drabbar barn under 16 år. Idiopatiskt betyder att man inte har någon känd orsak till sjukdomen. Juvenil idiopatisk artrit finns i flera former och cirka 15 procent av alla barn med juvenil idiopatisk artrit har den form som kallas systemisk juvenil idiopatisk artrit (systemisk JIA). Sjukdomen yttrar sig ofta som febertoppar ibland i kombination med utslag. Även inre organ drabbas såsom inflammation och svullnad av hjärta, lever, mjälte och lymfknutor.

Idag betecknas systemisk JIA som en autoinflammatorisk sjukdom och inte som en autoimmun sjukdom. En viss uppdelning av sjukdomens delfenomen kan vara till hjälp i det terapeutiska tänkandet även om såväl kliniska fynd som behandling i verkligheten överlappar varandra. Laboratorietester är till viss hjälp för att styra behandlingen.

1.2 Läkemedlet

Ilaris innehåller substansen kanakinumab och godkändes i Europa, som ett sär läkemedel med indikationen CAPS², i mars 2007. Denna status upphävdes på företagets egen begäran i december 2010. Indikationen för systemisk juvenil idiopatisk artrit godkändes i augusti 2013.

1.2.1 Indikation

Kanakinumab är avsett för behandling av aktiv systemisk juvenil idiopatisk artrit (sJIA) hos patienter som är 2 år eller äldre, som har haft ett otillräckligt svar på tidigare behandling med icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID³) och systemiska kortikosteroider. Kanakinumab kan ges som monoterapi eller i kombination med metotrexat.

Det finns även ytterligare en indikation för behandling av giktartrit som utvärderas i ett separat kunskapsunderlag från TLV (dnr 2241/2013)

1.2.2 Verkningsmekanism

Kanakinumab är en antikropp och så kallad interleukinhämmare som binds specifikt till IL 1-beta (interleukin 1-beta) och neutraliserar dess aktivitet, genom att blockera interleukinets interaktion med IL 1-receptorer. Interleukin är en signalmolekyl vars genaktivering och produktion av inflammatoriska budbärare (mediatorer) förhindras av kanakinumab.

1.2.3 Dosering/administrering

Den rekommenderade dosen av kanakinumab hos patienter med sJIA och med en kroppsvikt $\geq 7,5$ kg är 4 mg/kg (upp till maximalt 300 mg). Kanakinumab ska ges var fjärde vecka via subkutan⁴ injektion. Fortsatt behandling med kanakinumab hos patienter utan klinisk förbättring bör omprövas av den behandlande läkaren.

¹ Juvenil=ung individ

² CAPS= Cryopyrin associated periodic syndromes = Kryopyrinassocierade periodiska syndrom, utvärderad av TLV 2012 (Dnr 2866/2011)

³ NSAID= non steroidal anti-inflammatory drugs= icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel. En grupp läkemedel med smärtstillande, antiinflammatoriska och febernedsättande egenskaper.

⁴ Subkutan=under huden

1.3 Aktuella behandlingsrekommendationer, jämförelsealternativ och svårighetsgrad

1.3.1 Aktuella behandlingsrekommendationer

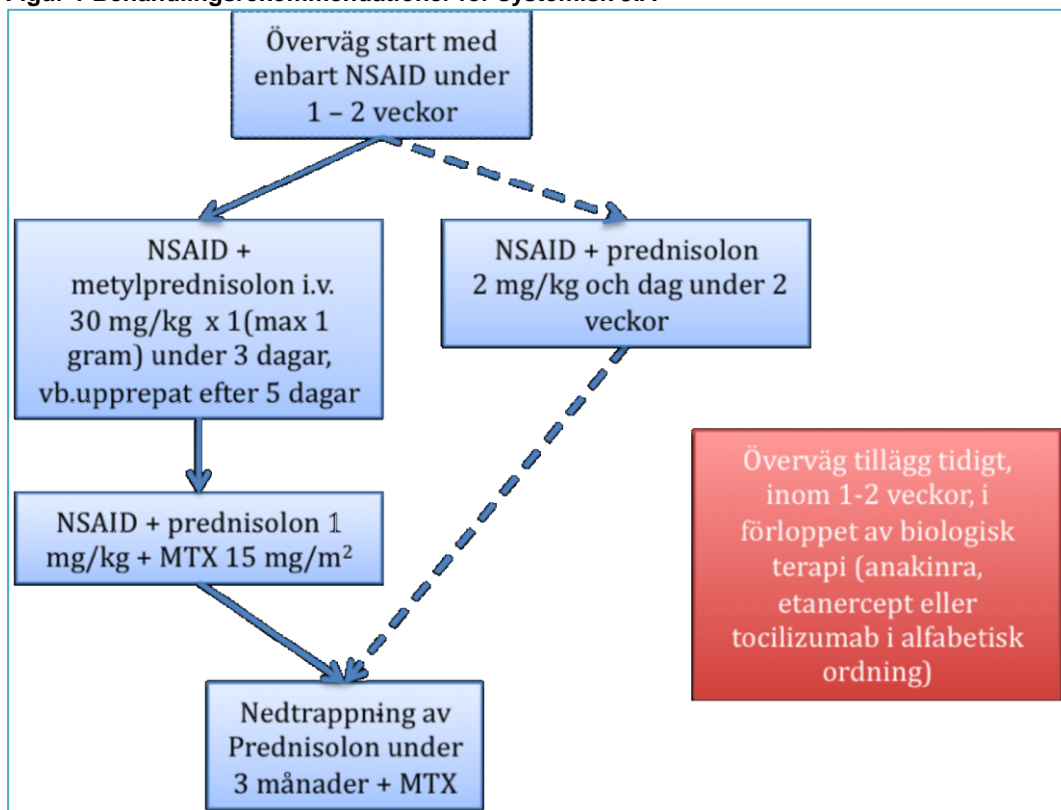
Det finns inga nationella riktlinjer för behandling av systemisk JIA från till exempel Socialstyrelsen eller Läkemedelsverket.

Enligt dokumentet Juvenil idiopatisk artrit – farmakologisk behandling från Svenska Barnläkarföreningen [1] rekommenderas behandling av systemisk JIA i enighet med Figur 1. Rekommendationerna är enligt uppgift till TLV under revidering men kommer inte att finnas tillgängliga innan publicering av detta underlag.

De sjukdomsgrupper man internationellt är enig om att behandla intensivt redan från början är polyartrit med hög sjukdomsaktivitet och systemisk JIA. Man saknar emellertid vetenskapligt stöd för att man ändrar långtidsprognosen beträffande funktionsnedsättning med tidigt insatt aktiv behandling. Däremot vet man att i det medellånga perspektivet - 5 - 10 år - minskar funktionsnedsättningen och livskvaliteten förbättras. Kunskapsläget är dock fortfarande osäkert och behandlingsrekommendationer för systemisk JIA är under stark förändring. [1]

Den kliniska bilden kan variera från ett måttligt påverkat barn med febertoppar på kvällarna till ett barn med kraftig allmänpåverkan, serosit⁵, artriter och feber. Enstaka barn har en mild sjukdom från start och kan svara bra på NSAID⁶ men i de allra flesta fall är det nödvändigt att använda kortison per oralt eller intravenöst för att dämpa feber och förbättra allmäntillståndet. [1]

Figur 1 Behandlingsrekommendationer för systemisk JIA



⁵ Serosit = inflammation i en serös hinna till exempel bindväv som bekläder ett hålrum i kroppen

⁶ NSAID= non steroidal anti-inflammatory drugs= icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel. En grupp läkemedel med smärtstillande, antiinflammatoriska och febernedsättande egenskaper.

De tre biologiska läkemedel som rekommenderas av svenska barnläkarföreningen är:

- tocilizumab (RoActemra®) med indikationen aktiv systemisk juvenil artrit hos patienter som är 2 år eller äldre, som har haft ett otillräckligt svar på tidigare behandling med NSAIDs och systemiska kortikosteroider. Tocilizumab ingår sedan 2009 i läkemedelsförmånerna men den indikation som då utvärderades var reumatoid artrit hos vuxna (diarienummer 1866/2009). Kostnadseffektiviteten vid behandling av aktiv systemisk JIA har inte utvärderats av TLV.
- anakinra (Kineret®) används med god effekt vid systemisk JIA. Anakinra saknar dock en godkänd indikation för behandling av JIA.
- etanercept (Enbrel®) har indikationen JIA. Enligt rekommendationerna har etanercept mindre effekt vid systemisk JIA och tycks ha bättre effekt på artriten än de systemiska symptomen.
- kanakinumab har använts med god effekt vid systemisk JIA. Kanakinumab omnämns i rekommendationerna men anges inte specifikt som ett behandlingsalternativ så som övriga biologiska läkemedel ovan. Kanakinumab fick systemisk JIA som godkänd indikation efter att behandlingsrekommendationerna publicerats.

1.3.2 Jämförelsealternativ

Företaget anser att tocilizumab är det mest relevanta jämförelsealternativet då den har en mycket snarlik godkänd indikation.

TLV:s bedömning: TLV håller med företaget i deras bedömning om att tocilizumab är ett relevant jämförelsealternativ men anser även att anakinra och etanercept bör utgöra relevanta jämförelsealternativ utifrån de rekommendationer som finns idag.

Eftersom det sedan godkännandet av t ex anakinra kommit mer kunskap om läkemedlet och det tydligt anges som ett behandlingsalternativ i kliniska vårdprogram anser TLV att det är ett relevant jämförelsealternativ.

1.3.3 Svårighetsgrad för tillståndet

Företaget anser att svårighetsgraden är högre än TLV:s bedömning enligt nedan med motiveringen *”Vi menar att då de patienter som kan vara aktuella för behandling med Ilaris är de som inte har svarat på tidigare behandling innebär det sannolikt att dessa har en svårare grad av sjukdomen. Av den anledningen bedömer vi att den aktuella patientgruppen sannolikt har en hög svårighetsgrad, snarare än en medel-hög dito.”*

TLV:s bedömning: TLV bedömer att svårighetsgraden för den patientgrupp som är aktuell för behandling med kanakinumab ligger mellan medelhög-hög⁷, på gruppnivå.

TLV bedömer att tillståndet varken kan klassas som bagatellartat eller livshotande. På gruppnivå skulle sjukdomen kunna klassificeras som medelhög men TLV bedömer att både smärta, funktionsinskränkning och därav följande socialt handikapp för de patienter som är i behov av behandling med biologiska läkemedel bidrar till en högre svårighetsgrad.

1.4 Klinisk effekt och säkerhet

1.4.1 Kliniska studier

Effekten av kanakinumab för behandling av aktiv sJIA har bedömts i två kliniska studier (G2305 och G2301). De rekryterade patienterna var i åldern 2 till <20 år (medelålder 8,5 år och genomsnittlig sjukdomsperiod på 3,5 år vid baslinje) och hade aktiv sjukdom definierad som ≥ 2 leder med aktiv artrit, feber och förhöjt CRP⁸.

⁷ Skala=låg-medelhög-hög

⁸ CRP= C-reaktivt protein=Ett protein i blodet som ökar i samband med infektioner eller inflammationer i kroppen.

Studie G2305

Metod

Studie G2305 var en randomiserad, dubbelblind, placebo-kontrollerad, 4-veckors studie för att bedöma den kortsiktiga effekten av kanakinumab hos 84 patienter, randomiserade till behandling med en singeldos 4 mg/kg (upp till 300 mg) kanakinumab eller placebo. Det primära målet var andelen patienter vid dag 15 som uppnådde minst 30 % förbättring i det pediatrika, American College of Rheumatology (ACR) responskriteriet anpassat för att inkludera frånvaro av feber.

Resultat

Behandling med kanakinumab förbättrade alla pediatrika ACR-poäng jämfört med placebo på dag 15 och 29 (behandlingskillnaden för alla ACR-poäng var signifikant ($p \leq 0,0001$)). Resultat för de delar av det anpassade, pediatrika ACR som inkluderade systematiska och artroskomponenter, överensstämde med de övergripande ACR-resultaten.

Studie G2301

Metod

Studie G2301 var en randomiserad, dubbelblind, placebo-kontrollerad utsättningsstudie av skovförebyggande med kanakinumab. Studien bestod av två delar med två oberoende primära effektmått (lyckad steroidnedtrappning och tid till skov). I del I (öppen) inkluderades 177 patienter som fick 4 mg/kg (upp till 300 mg) kanakinumab givet var 4:e vecka i upp till 32 veckor. Patienter i del II (dubbelblind) fick antingen kanakinumab 4 mg/kg eller placebo var 4:e vecka tills 37 skov inträffat.

Resultat

Av de totalt 128 patienter som deltog i del I och tog kortikosteroider, försökte 92 nedtrappning av kortikosteroiddosen. Femtiosju (62 %) av de 92 patienter som försökte nedtrappning lyckades med nedtrappning av deras kortikosteroiddos och 42 (46 %) slutade med kortikosteroider.

Av de patienter som fick kanakinumab i del II hade en 64 % minskad risk för ett skov jämfört med placebogrupper (hazard ratio på 0,36, 95 % CI: 0,17 till 0,75, $p=0,0032$). Sextiotre av de 100 patienter som deltog i del II, oavsett om de tilldelats placebo eller kanakinumab, fick inget skov under observationsperioden (upp till maximalt 80 veckor).

Analys av poolade effektdata

Effekten som observerades i studierna G2305 och G2301 bibehölls i den pågående, öppna förlängningsstudien (data tillgängliga efter i median 49 veckor av uppföljning). I denna studie kunde 25 patienter som haft ett tydligt behandlingssvar i minst 5 månader minska kanakinumabdosen till 2 mg/kg var 4:e vecka och bibehålla ett pediatrikt ACR100-svar hela tiden den reducerade dosen gavs (median 32 veckor, 8-124 veckor). Även om det ännu enbart finns begränsade data från kliniska studier, kan patienter som inte svarat på tocilizumab eller anakinra, svara på behandling med kanakinumab.

Data från de första 12 veckorna av behandling med kanakinumab från studier G2305, G2301 och förlängningsstudien slogs samman för att bedöma bibehållen effekt. Dessa data visade liknande förbättringar från baslinje till vecka 12 i de anpassade pediatrika ACR-svaren och dess delar till dem som observerats i placebokontrollerade studien (G2305).

Även om det ännu enbart finns begränsade data från kliniska studier, kan patienter som inte svarat på tocilizumab eller anakinra, svara på behandling med kanakinumab.

Biverkningar enligt produktresumén

Sammanlagt 201 patienter med sJIA i åldern 2 upp till 20 år har fått kanakinumab i kliniska prövningar. Säkerheten för kanakinumab har jämförts med placebo i två fas 3 studier.

I det övergripande systemisk JIA-programmet rapporterades övergående, minskat antal vita blodkroppar $\leq 0,8$ x undre gränsen för normalvärdet hos 33 patienter (16,5%). Förhöjda levervärden (ASAT eller ALAT), mer än tre gånger den övre gränsen rapporterades hos 19 patienter (9,5%). Exempel på mycket vanliga⁹ eller vanliga¹⁰ biverkningar inkluderar: olika typer av infektioner såsom urinvägsinfektion och lunginflammation, övre buk smärta, muskelsmärta reaktion på injektionsstället och neutropeni.

TLV:s bedömning: Kanakinumab har visat på en bättre effekt gentemot placebo. Enligt TLV:s kännedom saknas direkt jämförande studier mot andra biologiska läkemedel på den aktuella indikationen.

⁹ Mycket vanliga biverkningar = $\geq 1/10$

¹⁰ Vanliga biverkningar = $\geq 1/100, < 1/10$

2 Hälsoekonomi

Företaget har inte kommit in med någon hälsoekonomisk modell eller något hälsoekonomiskt resonemang. TLV har i detta kunskapsunderlag valt att presentera läkemedelskostnaderna även för de andra biologiska läkemedel som enligt behandlingsrekommendationer från Svenska barnläkarföreningen rekommenderas/kan användas vid sJIA [1]. TLV har dock ingen uppfattning om det föreligger eventuella skillnader i behandlingseffekt mellan de olika läkemedlen och är väl medvetna att vissa används utanför indikation. Kostnadsberäkningarna ska därför enbart ses som en ren information.

2.1 Effektmått

2.1.1 Hälsorelaterad livskvalitet

Hälsorelaterat utfall och livskvalitetsmått¹¹ i studierna G2305 och G2301 visar på att behandling med kanakinumab gav kliniskt relevanta förbättringar i patienternas fysiska funktion och livskvalitet jämfört med placebo.

2.2 Kostnader och resursutnyttjande

Priserna är hämtade från apoteket.se den 3 september 2014.

2.2.1 Kostnader för läkemedlet

Ilaris (kanakinumab)

Doseringen av kanakinumab är 4mg/kg var 4:e vecka.

Tabell 1 visar behandlingskosten med kanakinumab vid olika kroppsvikter samt vid "break even" det vill säga den ungefärliga vikt då antalet förpackningar för en årsdosering ändras. Kostnaden redovisas för en enstaka dosering samt ett maximalt antal doseringstillfällen med maximalt svinn per år (var 4:e vecka=13st).

Tabell 1 Läkemedelskostnader vid behandling med kanakinumab

Vikt (kg)	Dosering (mg) 4mg/kg	Kostnad för en dos (mg)	Antal flaskor vid maximalt svinn (per år)	Ett års behandling med maximalt svinn kostnad på ett år
10	40	31 320	13	1 526 538 kr
35	140	109598	13	1 526 538 kr
40	160	125254	26	3 053 076 kr

117 426 kronor/150mg= 783kronor/mg

RoActemra (tocilizumab)

Den rekommenderade doseringen hos patienter äldre än 2 år är 8 mg/kg givet varannan vecka hos patienter som väger 30 kg eller mindre och 12 mg/kg givet varannan vecka hos patienter som väger mer än 30 kg.

Tabell 2 illustrerar behandlingskosten med tocilizumab vid olika kroppsvikter. Kostnaden redovisas för en enstaka dosering samt ett maximalt antal doseringstillfällen per år (var annan vecka=26st). Eftersom läkemedlet har flera indikationer och flera olika förpackningsstorlekar har TLV räknat på en stor förpackningsstorlek.

¹¹ Mätt med Childhood Health Assessment Questionnaire (C-HAQ)

Tabell 2 Läkemedelskostnader vid behandling med tocilizumab

Vikt		Dosering (mg) 8mg/kg respektive 12mg/kg	Kostnad för en dos (mg) (kronor)	Ett års behandling (mg) Dosering var annan vecka, 26 behandlingar per år
<30 kg	10	80	1521	39 545
>30kg	30	360	6844	177 951

20mg/mL, 4 x 20mL=30419 kronor = 19kr/mg

Enbrel (etanercept)

Har indikation för behandling av juvenil idiopatisk artrit. Rekommenderad dosering är 0,4mg/kg två gånger per vecka alternativt 0,8mg/kg en gång per vecka.

Tabell 3 illustrerar behandlingstkostnaderna för etanercept vid olika kroppsvikter. Kostnaden redovisas för en veckodosering samt ett maximalt antal doseringstillfällen per år (en gång i veckan= 52st). En flaska kan förvaras i kylskåp upp till fyra veckor. TLV presenterar därför mg-kostnaden per år och inte antal flaskor.

Tabell 3 Läkemedelskostnader för behandling med etanercept

Vikt (kg)	Dosering per vecka (mg) 0,4mg/kg x2/vecka eller 0,8mg/kg x1/vecka	Kostnad för en veckodosering	Ett års behandling (mg) Dosering en gång per vecka, 52 behandlingar per år
10	8	1712*	89 024
30	24	5067#	263 503

*1 förpackning á 10mg/flaska kostar 2140 kronor=214kr/mg.

#1 förpackning á 25mg/flaska kostar 5278,50kr=211kr/mg

Kineret (anakinra)

Anakinra saknar indikation för systemisk JIA men rekommenderas av svenska barnläkarföreningen [1]. Dosering är 2mg/kg/dygn subkutanta.

Tabell 4 illustrerar behandlingstkostanden med anakinra vid olika kroppsvikter samt vid "break even" det vill säga den ungefärliga vikt då antalet förpackningar för en årsdosering ändras. Kostnaden redovisas för en enstaka dosering samt ett maximalt antal doseringstillfällen per år (365 dagar). Kineret levereras i förfyllda sprutor med gradering. TLV räknar därför med en spruta per doseringstillfälle.

Tabell 4 Läkemedelskostnader för behandling med anakinra

Vikt (kg)	Dosering per dag (mg) 2mg/kg/dygn	Kostnad per dose- ringstillfälle	Ett års behandling med maximalt svinn kostnad på ett år
10	20	304	111 077
50	100	304	111 077
60	120	608	222 155

100mg/0,67ml á 28 st/förpackning=8521kronor=304kronor/spruta=3 kronor/mg

2.1 Budgetpåverkan

Cirka 100 barn i Sverige har sJIA, av dessa uppskattas cirka 50 barn aktuella för behandling med biologiska läkemedel. Av dessa uppskattas cirka hälften behandlas med tocilizumab. Företaget uppskattar att cirka 10 barn per år kommer att behandlas med kanakinumab med motivering att den nuvarande prissättningen leder till en begränsad användning. Beräknad försäljning blir då 20-30 miljoner kronor per år. Idag säljer Ilaris för 3,4 miljoner kronor per år (gäller alla tre indikationer).

TLV:s bedömning: Enligt företaget kommer uppgifterna från svenska barnläkareförbundets register. TLV bedömer att antagandet är rimligt eftersom det grundar sig på ett svenskt register och därmed speglar svenska förhållanden.

3 Subvention och prisnivåer andra länder

Både NICE¹² i England [2] och SMC¹³ i Skottland [3] rekommenderade hösten 2013 att inte använda kanakinumab vid systemisk JIA då företaget inte kommit in med någon ansökan.

4 Den etiska plattformen

TLV:s bedömningar utgår från en etisk plattform med tre grundläggande principer: *människovärdesprincipen* - att vården ska respektera alla människors lika värde, *behovs- och solidaritetsprincipen* – att de som har de största medicinska behoven ska ha mer av vårdens resurser än andra patientgrupper samt *kostnadseffektivitetsprincipen* – att kostnaderna för att använda ett läkemedel ska vara rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter.

En sammanvägning görs av de tre principerna vid fastställandet av betalningsviljan för en behandling. En högre kostnad per QALY kan i regel accepteras när svårighetsgraden är hög eller om det finns få andra behandlingar att välja bland.

5 Sammanvägning

Företaget har inte kommit in med någon hälsoekonomisk modell för kanakinumab vid behandling av sJIA varför någon hälsoekonomisk bedömning inte har kunnat göras. För att ändå få en uppfattning om kostnaderna har TLV istället uppskattat läkemedelskostnaderna för kanakinumab och dess jämförelsealternativ.

TLV bedömer svårighetsgraden för patienter aktuella för behandling med kanakinumab vid sJIA som medelhög till hög.

¹² National Institute for Health and Care Excellence

¹³ Scottish Medicines Consortium

6 Referenser

- [1] Svenska barnläkarföreningen, Arbetsgruppen för barnreumatologi, "Juvenil idiopatisk artrit - Farmakologisk behandling," 2012.
- [2] NICE.- National Institute for Health and Care Excellence, "Canakinumab for treating systemic juvenile idiopathic arthritis (terminated appraisal)," 2013.
- [3] Scottish Medicines Consortium (2013). *Statement of advice: canakinumab (Ilaris®) 150mg powder for solution for injection*. Available: [http://www.scottishmedicines.org.uk/files/advice/canakinumab llaris Non Submission FINAL October 2013 for website.pdf](http://www.scottishmedicines.org.uk/files/advice/canakinumab%20Ilaris%20Non%20Submission%20FINAL%20October%202013%20for%20website.pdf)