

Datum
2021-01-27Vår beteckning
2775/2021**SÖKANDE**LEO Pharma AB
Box 404
201 24 Malmö**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 28 januari 2022 till i tabellen angivna priser. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Adtralza	Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta	150 mg	Förfylld spruta 4 st	091463	10 904,00	11 168,33

Begränsningar

Subventioneras endast för patienter med svår atopisk dermatit som på grund av otillräcklig effekt eller andra medicinska skäl saknar ytterligare behandlingsalternativ.

Villkor

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

2775/2021

ANSÖKAN

LEO Pharma AB (företaget) har ansökt om att det läkemedel som anges i tabellen på sidan 1 ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Företaget har ansökt om en begränsad subvention för patienter med svår atopisk dermatit som på grund av otillräcklig effekt eller andra medicinska skäl saknar ytterligare behandlingsalternativ.

UTREDNING I ÄRENDET

Atopisk dermatit är en kronisk, inflammatorisk hudsjukdom som karakteriseras av torr hud, eksem och intensiv klåda. Svår atopisk dermatit kan ofta leda till sömnpåverkan, psykiska problem, sjukskrivningar och begränsningar i patientens val av yrke och fritidsaktiviteter. Synliga eksem kan medföra ett socialt stigma och sjukskrivning är vanligt.

Adtralza innehåller den aktiva substansen tralokinumab som är en monoklonal antikropp som hämmar den biologiska aktiviteten hos interleukin-13 vilket leder till minskad inflammation.

Adtralza (tralokinumab) är avsett för måttlig till svår atopisk dermatit hos vuxna patienter som behöver systemisk behandling.

Tralokinumab har i kliniska studier visats ha en relevant effekt och vara statistiskt signifikant bättre än placebo både i monoterapi och i kombination med topikala kortikosteroider hos patienter med måttlig till svår atopisk dermatit. I ECZTRA 7 har tralokinumab även visat effekt hos en svårbehandlad grupp, patienter med svår atopisk dermatit för vilka ciklosporin gett otillräcklig effekt eller varit kontraindicerat.

Företaget anser att Dupixent (dupilumab) är det mest relevanta jämförelsealternativet till Adtralza eftersom de menar att det idag utgör standardbehandling för den patientgrupp som ansökan berör.

Företaget har kommit in med en indirekt jämförelse i form av en MAIC som jämför tralokinumab och dupilumab i kombinationsbehandling med topikala kortikosteroider hos vuxna med svår atopisk dermatit som fått otillräcklig effekt av eller har kontraindikationer mot ciklosporin. Resultatet visar att inget av läkemedlen har statistiskt signifikant bättre effekt än det andra.

För att visa att kostnaderna för behandling med Adtralza är rimliga har företaget inkommit med en kostnadsjämförelse, där jämförelsealternativet utgörs av Dupixent. Resultaten från företagets grundscenario visar att behandlingskosten för Adtralza underskrider behandlingskosten för Dupixent med 18 220 kronor per patient och år över en tidshorisont på tio år. Skillnaderna i behandlingskosten beror i stor utsträckning på företagets antagande om ett mer fördelaktigt doseringsintervall för Adtralza jämfört med Dupixent.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Tillämpliga bestämmelser m.m.

Enligt 8 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (nedan förmånslagen) får den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § samma lag ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § förmånslagen är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

Av 15 § förmånslagen framgår att 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.).

Om det finns särskilda skäl får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket enligt 11 § förmånslagen besluta att ett läkemedel eller annan vara ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde (förmånsbegränsning).

Myndighetens beslut får förenas med andra särskilda villkor.

Av 27 § förmånslagen framgår att TLV:s beslut gäller omedelbart om inte annat beslutas.

TLV gör följande bedömning

Svår atopisk dermatit är en kronisk sjukdom som har en stor negativ inverkan på patientens livskvalitet. TLV bedömer att svårighetsgraden för svår atopisk dermatit är medelhög.

TLV bedömer liksom företaget att Dupixent utgör relevant jämförelsealternativ till Adtralza då läkemedlen kommer in på samma steg i behandlingstrappan och är avsedda för behandling av samma patientpopulation.

TLV bedömer att populationen i studierna som företagets indirekta jämförelse baseras på speglar den patientgrupp som ansökan avser. Generellt sett anser TLV att indirekta jämförelser har ett lägre bevisvärde än direkt jämförande studier eftersom de är förenade med större osäkerheter. I detta fall försvåras också jämförelsen av skillnader i studiernas behandlingsregim vilket medför ytterligare osäkerhet. Företaget har utöver sin huvudanalys utfört känslighetsanalyser. Ingen av analyserna visar med någon statistisk signifikans att något av läkemedlen har bättre effekt än det andra. TLV bedömer därför baserat på

2775/2021

företagets samtliga analyser att ingen skillnad i behandlingseffekt kan konstateras mellan tralokinumab och dupilumab för den patientpopulation som ansökan avser.

I kostnadsjämförelsen bedömer TLV att företagets uppskattning av andel patienter som behandlas med Adtralza och eventuellt byter doseringsintervall, utan någon påverkan på behandlingseffekt, är förknippad med mycket höga osäkerheter. I syfte att hantera osäkerheterna antar TLV att ingen patient byter till ett annat doseringsintervall. I TLV:s analys jämförs därför endast genomsnittliga läkemedelskostnader per patient och år.

I TLV:s grundscenario är läkemedelskostnaderna för Adtralza lägre än läkemedelskostnaderna för Dupixent. Genomsnittlig skillnad i behandlingsskostnad per patient och år är 1 294 kronor år ett och 1 246 kronor följande år.

Resultaten är beräknade utifrån fastställt AUP för både Adtralza och Dupixent. När TLV beslutade att Dupixent skulle omfattas av läkemedelsförmånerna bedömdes kostnaden för användning av läkemedlet som rimlig, utifrån ansökt pris. Därefter har företaget som marknadsför Dupixent tecknat en sidoöverenskommelse med regionerna om återbäring som innebär att de faktiska läkemedelskostnaderna minskar.

Företaget har endast ansökt om subvention för en begränsad patientgrupp. Kostnaden för Adtralza bedöms vara rimlig för den användning som omfattas av den ansökta subventionsbegränsningen.

Sammantaget bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda till det ansökta priset endast om subventionen förenas med begränsningar och villkor i enlighet med 11 § förmånslagen. Ansökan ska därför bifallas med följande begränsningar och villkor. Subventioneras endast för patienter med svår atopisk dermatit som på grund av otillräcklig effekt eller andra medicinska skäl saknar ytterligare behandlingsalternativ.

Företaget ska tydligt informera om ovanstående begränsning 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, universitetslektorn Martin Henriksson, docenten Gerd Lärfars och läkemedelschefen Maria Landgren. Ärendet har föredragits av den medicinska utredaren Karin Rafstedt. I den slutliga handläggningen har även hälsoökonomerna Egil Jonsson Bachmann och seniora juristerna Elin Borg deltagit.

Staffan Bengtsson

Karin Rafstedt

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.