

SÖKANDE

UCB Pharma AB
Mäster Samuelsgatan 60
111 21 Stockholm
Företrädare: Anna Cohen

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 17 december 2021 till i tabellen angivna priser. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställer de alternativa försäljningspriserna till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Bimzelx	Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta	160 mg	2 st	390221	18 729,17	19 150,00
Bimzelx	Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	160 mg	2 st	142295	18 729,17	19 150,00

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.

2178/2021

ANSÖKAN

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

Företaget ansöker om en begränsad subvention för behandling av patienter som tidigare har behandlats med TNF-hämmare eller där detta inte är lämpligt.

UTREDNING I ÄRENDET

Bimzelx (bimekizumab) är en IL-17A/IL-17F-hämmare avsedd för behandling av patienter med måttlig till svår plackpsoriasis.

Psoriasis är en kronisk inflammatorisk sjukdom som har ett livslångt förlopp med återkommande skov. Plackpsoriasis är den allra vanligaste formen av psoriasis. Sjukdomen visar sig oftast som fjällande, kliande, smärtsamma utslag som sällan läker spontant. Måttlig till svår plackpsoriasis är associerad med allvarliga samsjukligheter och med signifikant psykosocial funktionsnedsättning med negativa effekter på livskvaliteten.

Enligt nationella behandlingsriktlinjer från Socialstyrelsen rekommenderas IL-hämmare vid behandling av psoriasis för patienter som inte svarat på subkutana TNF-hämmare, eller om TNF-hämmare eller annan konventionell systemisk behandling inte är aktuell.

Bimekizumab har i kliniska studier visats vara statistiskt signifikant bättre än placebo, adalimumab (TNF-hämmare) och ustekinumab (Stelara, IL-hämmare) avseende flera relevanta effektmått gällande förbättring och utläkning av psoriasisutslag.

Företaget har även kommit in med indirekta jämförelser (från en nätverksmetaanalys) som visar att behandlingseffekten av bimekizumab är jämförbar med effekten av annan tillgänglig systemisk behandling, inklusive guselkumab (Tremfya).

Företaget uppger i sin ansökan att jämförelsealternativet till Bimzelx bör vara den IL-hämmare med lägst kostnad i Sverige och anger att detta är Tremfya.

Företaget anför att behandling med Bimzelx för patienter med måttlig till svår psoriasis sannolikt ger upphov till en bättre, men åtminstone jämförbar effekt, som Tremfya. Företaget har kommit in med en kostnadsjämförelse där Bimzelx jämförs med Tremfya.

I kostnadsjämförelsen beräknar företaget den genomsnittliga behandlingskosten per patient och år över en treårsperiod, inklusive startdos och underhållsdos, för respektive läkemedel. Företaget baserar antalet doser utifrån produktresumén och gör därifrån antaganden om antalet doser för en genomsnittspatient.

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

Mot bakgrund av de nationella behandlingsriktlinjerna för psoriasis som rekommenderar IL-hämmare för patienter som inte svarat på subkutana TNF-hämmare bedömer TLV att de kliniskt relevanta jämförelsealternativen är IL-hämmare med samma indikation. Dessa är: Kyntheum (brodalumab), Taltz (ixekizumab), Cosentyx (sekukinumab), Tremfya (guselkumab), Stelara (ustekinumab) och Skyrizi (risankizumab).

TLV bedömer liksom företaget att Tremfya är relevant jämförelsealternativ till Bimzelx vid behandling av måttlig till svår plackpsoriasis. Tremfya är den IL-hämmare med lägst behandlingkostnad av de kliniskt relevanta behandlingsalternativen.

Utifrån resultaten från de kliniska studierna konstaterar TLV, i likhet med EMA, att behandlingseffekten av bimekizumab är bättre än den av placebo, ustekinumab och adalimumab vid behandling av måttlig till svår plackpsoriasis hos vuxna, avseende effektmåten PASI respons och IGA-0/1 gällande förbättring och utläkning av psoriasisutslag.

Baserat på resultaten från nätverksmetaanalysen bedömer TLV att företaget har visat att behandlingseffekten av Bimzelx är jämförbar med effekten av annan tillgänglig systemisk behandling inklusive jämförelsealternativet Tremfya vid måttlig till svår plackpsoriasis hos vuxna. Vid jämförbar effekt bedömer TLV att företagets hälsoekonomiska analys i form av en kostnadsjämförelse är relevant.

2178/2021

TLV bedömer att kostnad för behandling med Bimzelx ska jämföras över tre år, detta i enlighet med TLV:s tidigare antaganden om genomsnittlig behandlingstid för övriga IL-hämmare och TNF-hämmare med indikationen plackpsoriasis (dnr 2920/2017 och 619/2019) och indikationen psoriasisartrit (dnr 1534/2016). Vidare bedömer TLV att det genomsnittliga antalet doser som administreras över en treårsperiod är 21,5 doser för Bimzelx och 20 doser för Tremfya.

Kostnaden per dos är 19 150 kronor för Bimzelx och 20 655 kronor för Tremfya. Bimzelx har en genomsnittlig behandlingstid som uppgår till cirka 140 000 kr per patient och år. Motsvarande behandlingstid för Tremfya är också cirka 140 000 kronor. TLV bedömer att den genomsnittliga behandlingstiden för behandling med Bimzelx är jämförbar med kostnaden för behandling med Tremfya över en period om tre år.

Utifrån behandlingsrekommendationer är Bimzelx en läkemedelsbehandling för patienter som är aktuella för behandling med IL-hämmare och som inte är aktuella för behandling med TNF-hämmare. TLV har inte utvärderat kostnaden för behandling med Bimzelx i förhållande till TNF-hämmare med indikation plackpsoriasis. TLV bedömer därför att subventionen av Bimzelx ska begränsas till patienter som har behandlats med TNF-hämmare eller där detta inte är lämpligt.

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 som har behandlats med TNF-hämmare eller där detta inte är lämpligt. 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, intressepolitiska chefen Eva-Maria Dufva, överläkaren Inge Eriksson, universitetslektorn Martin Henriksson, docenten Gerd Lärvars och överläkaren Maria Strandberg. Ärendet har föredragits av hälsoekonomen Louise Lindström. I den slutliga handläggningen har även juristen Sofia Palmqvist och medicinska utredaren Tobias Karlberg deltagit.

Staffan Bengtsson

Louise Lindström

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.