

## SÖKANDE

Pharmanovia A/S

## BESLUT

- Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket avslår ansökan i den del som avser att Sunosi, tablett, för behandling av Obstruktiv sömnapné, ska ingå i läkemedelsförmånerna.
- Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att Sunosi, tablett, ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 12 juli 2024 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)
Sunosi	Filmdragerad tablett	75 mg	28 tabletter	587365	2 458,10	2 567,80
Sunosi	Filmdragerad tablett	150 mg	28 tabletter	172575	3 441,33	3 575,61

## Förmånsbegränsning

Subventioneras endast för behandling av dagsömnighet hos patienter med narkolepsi som fått otillräcklig effekt av modafinil och åtminstone ett annat centralstimulerande läkemedel, eller där detta inte är lämpligt.

## Villkor

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

419/2024

## ANSÖKAN

Pharmanovia A/S har ansökt om att det läkemedel som anges i tabellen på sidan 1 ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Sunosi är godkänt för två olika användningsområden. För indikationen dagsömnighet vid narkolepsi ansöker företaget om en förmånsbegränsning till behandling av patienter med narkolepsi som inte svarat på behandling med modafinil och åtminstone ett annat centralstimulerande läkemedel eller där detta inte är lämpligt. För indikationen OSA ansöker företaget om subvention för hela patientpopulationen som omfattas av den godkända indikationen.

## UTREDNING I ÄRENDET

Sunosi fick ett centralt godkännande från Europeiska kommissionen den 16 januari 2020. Sunosi är avsett att användas för att öka vakenheten och minska dagsömnigheten hos vuxna patienter med narkolepsi (med eller utan kataplexi).

Sunosi är även avsett att användas för att öka vakenheten och minska den uttalade dagsömnigheten (excessive daytime sleepiness, EDS) hos vuxna patienter med obstruktiv sömnapné (OSA) vars EDS inte har kunnat behandlats tillfredsställande med primär OSA-behandling (standardbehandling), såsom kontinuerligt luftvägsövertryck (CPAP).

Verkningsmekanismen för den aktiva substansen i Sunosi, solriamfetol, är inte helt känd men läkemedlet antas verka genom att öka nivåerna av dopamin och noradrenalin i hjärnan vilket främjar vakenheten. Sunosi tillhandahålls som tabletter i styrkorna 75 mg och 150 mg och ska användas vid lägsta effektiva dos, beroende på individuellt patientsvar och tolerans. Dosen 150 mg en gång om dagen får inte överskridas.

Ansökt pris för Sunosi är 2 567,80 kronor (AUP) för 28 tabletter à 75 mg och 3 575,61 kronor (AUP) för 28 tabletter à 150 mg.

### *Narkolepsi*

Narkolepsi är en kronisk sömnstörning som påverkar hjärnans förmåga att reglera sin normala sömn-vakenhetscykel. Detta leder till symtom såsom ett oemotståndligt behov av att sova, också på olämpliga tider och platser, och störd nattsömn. Sunosi ges till patienter med eller utan kataplexi (episoder av svår muskelsvaghet som kan orsaka kollaps).

Det finns ingen behandling som botar narkolepsi men symtomen kan lindras med läkemedel och strategier för att förbättra sömnen och hantera dagsömnigheten. TLV:s anlitade kliniska expert i ärendet anger att ”Riktlinjer för behandling av narkolepsi hos barn och vuxna” från 2022 (NPO Nervsystemets sjukdomar) är de riktlinjer som följs vid behandling av dagsömnighet hos dessa patienter. I regel inleds behandlingen med modafinil och vid otillräcklig effekt av modafinil används vanligtvis andra centralstimulerande läkemedel så som metylfenidat i olika beredningsformer. Företaget menar att Sunosi kommer in som ett behandlingsalternativ efter att modafinil och ytterligare minst ett centralstimulerande läkemedel inte gett tillräcklig effekt på dagsömnigheten eller när den behandlingen inte är lämplig. Detta trots att indikationen för Sunosi inte kräver att andra behandlingar ska ha testats innan patienter med narkolepsi kan behandlas med Sunosi. Företaget ansöker således om en begränsad subvention för patienter som behandlats med modafinil och ytterligare

419/2024

minst ett centralstimulerande läkemedel eller för vilka detta inte är lämpligt. Företaget anger att inget tillägg till standardbehandling utgör relevant jämförelsealternativ till Sunosi för de patienter som subventionsansökan avser.

Företaget har inkommit med två vetenskapliga kliniska studier, TONES 2 och TONES 5, till stöd för den kliniska effekten av Sunosi gentemot inget tillägg till standardbehandling. Som underlag för den kliniska effekten av solriamfetol hos den patientgrupp som subventionsansökan avser hänvisar företaget till resultaten från dessa två studier som enligt företaget väl inkluderar och speglar aktuell patientgrupp. Företaget har även inkommit med en bedömningsrapport där den engelska HTA-myndigheten NICE utvärderar läkemedlet Sunosi. Företaget hänvisar där specifikt till de subgruppsanalyser som skickats in och utvärderats av NICE där patienter som tidigare behandlats med modafinil utvärderas. Utöver detta har företaget inkommit med underlag för studien SURWEY som utvärderar effekten av solriamfetol efter behandling med andra vakenhetshöjande läkemedel.

De co-primära effektmåten i TONES 2 och TONES 5 utgjordes av förändring i patientens sömnhet (uppmätt med Epworths sömnhetsskala, ESS) och förmåga att hålla sig vaken (registrerad med Maintenance of wakefulness test, MWT) jämfört med placebo. 239 vuxna patienter randomiserades till behandling med 75 mg, 150 mg, 300 mg solriamfetol eller placebo. Nästan hälften av patienterna i studierna hade tidigare behandlats med modafinil. Studieresultaten visar att behandling med solriamfetol hade en dosberoende och statistiskt signifikant bättre effekt jämfört med placebo. I TONES 5 ingick en utsättningsperiod om två veckor inom vilka patienterna randomiserades till fortsatt behandling med solriamfetol eller till placebo. Denna studie visade en kvarstående förbättring hos patienterna som fick solriamfetol under hela studien medan patienterna som randomiserades till placebo under utsättningsperioden försämrades i sin dagsömnhet. I TONES 5 visades att effekten av solriamfetol kvarstod under de upp till 52 veckor som patienterna behandlades.

Företaget har kommit in med en hälsoekonomisk analys där kostnader och effekter (kvalitetsjusterade levnadsår, QALYs) utvärderas för Sunosi jämfört med inget tillägg till standardbehandling. Den utvärderade patientpopulationen är patienter med narkolepsi, med eller utan kataplexi, som fått otillräcklig effekt av modafinil och åtminstone ett annat centralstimulerande läkemedel, eller där detta inte är lämpligt.

Analysen bygger på en hälsoekonomisk modell i två steg, dels ett beslutsträd som motsvarar de tolv första veckorna av behandlingsförloppet, dels en markovmodell som motsvarar behandlingsförloppet efter tolv veckor. Baslinjedata och effektdata i analysen är i huvudsak hämtade från studien TONES 2. Företaget tillämpar en livstidshorisont i analysen. Kostnader och effekter diskonteras med tre procent årligen.

För att uppskatta livskvalitetsvikter utgår företaget från en regressionsanalys från en internationell undersökning (*National Health and Wellness Survey*) som estimerade EQ-5D livskvalitetsvikter baserat på ett flertal förklarande variabler. Företaget har inte inkluderat några kostnader i jämförelsearmen. Företaget inkluderar därför inga antaganden avseende att behandling med Sunosi eventuellt reducerar patienters behov av resursutnyttjande. I stället inkluderas enbart kostnader i Sunosi-armen i analysen.

I företagets grundscenario för patienter med narkolepsi som fått otillräcklig effekt av modafinil och åtminstone ett annat centralstimulerande läkemedel, eller där detta inte är lämpligt, uppgår kostnaden per vunnet QALY till cirka 486 000 kronor.

419/2024

### *Obstruktiv sömnapné*

Obstruktiv sömnapné (OSA) karakteriseras av repetitiva andningsstörningar orsakade av partiell eller komplett obstruktion av den övre andningsvägen under sömn. Andningsstörningarna leder i sin tur till korta sömnavbrott (arousals) med en fragmenterad nattsömn som följd. Patienter med OSA rekommenderas i första hand behandling med positivt luftvägstryck (PAP), apnébetskena eller övre luftvägskirurgi i kombination med livsstilsförändringar (standardbehandling).

Det finns idag inga godkända läkemedel för behandling av uttalad dagsömnighet vid OSA i Europa och företaget anger att relevant jämförelsealternativ utgörs av inget tillägg till standardbehandling.

Företaget har kommit in med tre vetenskapliga studier, TONES 3, TONES 4 och TONES 5, till stöd för den kliniska effekten av Sunosi gentemot inget tillägg till standardbehandling. Det co-primära effektmåttet i dessa studier utgjordes av förändring i patientens sömnighet (uppmätt med ESS) och förmåga att hålla sig vaken (registrerad med MWT) jämfört med placebo. Studieresultaten visar att solriamfetol hade en dosberoende och statistiskt signifikant bättre effekt jämfört med placebo. I TONES 4 och TONES 5 ingick utsättningsperioder om två veckor inom vilka patienterna randomiserades till fortsatt behandling med solriamfetol eller till placebo. Resultat från dessa studier visade en kvarstående förbättring hos patienterna som fick solriamfetol under hela studien medan patienterna som randomiserades till placebo under utsättningsperioden försämrades i sin dagsömnighet. I TONES 5 visades att effekten av solriamfetol kvarstod under de upp till 52 veckor som patienterna behandlades. Omkring 70 procent av patienterna i TONES 3 klassades som följsamma till sin primära OSA-behandling. Följsamhet/icke-följsamhet till primärbehandlingen för OSA hade ingen betydande påverkan på effekten av solriamfetol. Hos de patienter som var följsamma till sin primära OSA-behandling (standardbehandling) i början av studierna förändrades inte följsamheten till denna behandling under studiernas gång.

Företaget har kommit in med en hälsoekonomisk analys där kostnader och effekter (kvalitetsjusterade levnadsår, QALYs) utvärderas för Sunosi jämfört med inget tillägg till standardbehandling. Den utvärderade patientpopulationen är patienter med obstruktiv sömnapné (OSA) vars EDS inte har kunnat behandlas tillfredställande med primär OSA-behandling (standardbehandling), såsom kontinuerligt luftvägsövertryck (CPAP).

Analysen bygger på en hälsoekonomisk modell i två steg, dels ett beslutsträd som motsvarar de tolv första veckorna av behandlingsförloppet, dels en markovmodell som motsvarar behandlingsförloppet efter tolv veckor. Baslinjedata och effektdata i analysen är i huvudsak hämtade från studien TONES 3. Företaget tillämpar en livstidshorisont i analysen. Företaget antar att lägsta kliniskt relevanta behandlings svar motsvarar en minskning på tre ESS poäng. Kostnader och effekter diskonteras med tre procent årligen.

I företagets grundscenario av patienter med obstruktiv sömnapné uppgår kostnaden per vunnet QALY till cirka 502 000 kronor.

## **SKÄLEN FÖR BESLUTET**

**Tillämpliga bestämmelser m.m.**

419/2024

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**

### *Narkolepsi*

#### Svårighetsgradsbedömning

TLV bedömer att svårighetsgraden för narkolepsi (med och utan kataplexi) är hög eftersom det är en kronisk sjukdom med stor påverkan på patienternas livskvalitet. Patienter med narkolepsi blir mycket trötta under dagen och får sömnattacker som inte går att förhindra. Många patienter har även en mycket dålig nattsömn med fragmenterad sömn och en kort total sömntid. TLV:s anlitade kliniska expert i ärendet anger att besvären är konstanta, att de flesta patienterna behöver vakenhetshöjande medicinering varje dag och att sjukdomen har en stor påverkan på patientens livskvalitet. Cirka 75 procent av alla patienter drabbas även av kataplexier i olika grad. Kataplexi innebär plötslig kraftlöshet som påverkar patienternas livskvalitet mycket negativt då det har en betydande påverkan på vardagliga aktiviteter. Det finns även en hög förekomst av depressiva symtom och ångest hos patienter med narkolepsi.

TLV har i tidigare ärenden för läkemedlet Wakix (dnr 826/2019 och 1156/2020) bedömt svårighetsgraden för patienter med narkolepsi som hög. Till skillnad från läkemedlet Wakix är Sunosi endast godkänt för att minska dagsömnigheten hos vuxna patienter med narkolepsi (med eller utan kataplexi). Sunosi har ingen påvisad effekt på kataplexifrekvensen hos

419/2024

behandlade patienter i kliniska studier. Kataplexi är dock ett symptom som är mycket nära kopplat till den underliggande sjukdomen och har därför en stor påverkan på sjukdomsbilden och vägs därav in i bedömningen av svårighetsgrad för patienter på gruppnivå.

#### Relevanta jämförelsealternativ

TLV:s anlitade kliniska expert bekräftar att företagets föreslagna förmånsbegränsning är kliniskt relevant och ändamålsenlig. TLV bedömer, i likhet med företaget, baserat på behandlingsriktlinjer och med stöd av klinisk expert att relevant jämförelsealternativ till Sunosi för den begränsade patientpopulation som aktuell ansökan avser utgörs av inget tillägg till standardbehandling. Detta då det saknas kliniskt relevanta behandlingsalternativ till Sunosi och då läkemedlet sannolikt inte kommer att ersätta någon befintlig behandling utan utgöra ett tillägg till den behandling som redan finns.

#### Relativ effekt

TLV bedömer att företaget visat en kliniskt relevant bättre effekt av solriamfetol jämfört mot placebo i den patientpopulation som motsvarar de patienter som skulle vara aktuella för behandling med Sunosi i svensk klinisk praxis. Detta då det från redovisade kliniska studier framgår att samtliga godkända doser av solriamfetol (75 mg och 150 mg) har kliniskt relevant effekt på dagsömnighet jämfört mot placebo för patienter med narkolepsi. Motsvarande resultat har visats i subgrupper med patienter som tidigare behandlats med modafinil samt i studier där effekten av solriamfetol efter behandling med flera andra vakenhetshöjande läkemedel har utvärderats.

TLV noterar dock att ingen av patienterna i vare sig solriamfetol- eller placebogruppen i de pivotala kliniska studierna hade behandlats med något annat vakenhetshöjande läkemedel eller läkemedel som påverkar kataplexifrekvensen i kombination med Sunosi. Detta medför en viss osäkerhet i behandlingseffekten då dessa preparat enligt TLV:s kliniska expert kan komma att användas samtidigt som Sunosi i klinisk praxis.

#### Hälsoekonomisk analys

TLV bedömer att företagets hälsoekonomiska modellstruktur innefattar relevanta hälsotillstånd associerade med den utvärderade behandlingen. Samtidigt konstaterar TLV att företagets modellstruktur är relativt enkel, och det är därför osäkert i vilken utsträckning resultaten skulle påverkas om flera hälsostadier, effektmått eller kostnadsparametrar hade inkluderats i modellen.

TLV bedömer att det är osäkert i vilken utsträckning företagets hälsoekonomiska analys återspeglar den förväntade användningen av Sunosi i klinisk praxis med avseende på behandlingens längd och behandlingsavbrott vid otillräcklig effekt. Till skillnad från företaget bedömer TLV, med stöd av klinisk expert, att en minskning om två poäng på ESS istället för tre är en kliniskt relevant förbättring.

Det viktigaste kliniska effektmåttet i analysen är sömnighet mätt med ESS. För att estimeras genomsnittlig skillnad i ESS vid vecka tolv hos patienter som behandlas med Sunosi utgår företaget från subgruppsanalyser som har placebojusterats. TLV bedömer att företagets tillvägagångssätt kan innebära att resultaten i företagets analyser inte är tillräckligt tillförlitliga. Mot bakgrund av osäkerheterna avseende modellering av relativ effekt tar TLV inte fram ett grundscenario, utan undersöker i scenarionalyser i vilken utsträckning olika

419/2024

antaganden påverkar de hälsoekonomiska resultaten. Detta för att försöka hantera osäkerheterna kring precisionen i den skattade kostnaden per vunnet QALY.

TLV bedömer att det är rimligt att anta att kliniskt relevanta förbättringar i ESS-poäng innebär förbättringar av livskvaliteten för patienter med narkolepsi. Livskvalitetsuppskattningen är lägre än den sannolikt varit om läkemedlet även haft effekt på kataplexi. Samtidigt bedömer TLV att det finns osäkerheter kopplade till företagets uppskattning av livskvalitetsvikter. Detta dels eftersom företaget på ett indirekt sätt utgår från livskvalitetsvikter uppmätta i de kliniska studierna (mappningen från EQ-5D till ESS), dels eftersom företagets uppskattning av genomsnittlig förbättring i ESS-poäng bedöms vara förknippad med stor osäkerhet. Mot bakgrund av osäkerheterna undersöker TLV olika scenarier kopplade till uppskattningar av livskvalitet i scenarioanalyser.

Den mest lämpliga dosen av Sunosi kan enligt produktresumén variera mellan 75 mg och 150 mg. TLV bedömer att det finns stora osäkerheter kopplade till företagets antagande om den andel patienter som antas behandlas med respektive styrka. TLV varierar dock fördelningen av styrkor i scenarioanalyser för att undersöka påverkan på de hälsoekonomiska resultaten.

TLV anser att exkludering av resursutnyttjande i jämförelsearmen eventuellt skulle kunna innebära en överskattning av den totala kostnadsskillnaden i analysen. Samtidigt konstaterar TLV att företagets tillvägagångssätt även skulle kunna ha en obetydlig påverkan på resultaten.

I TLV:s scenarioanalyser för patienter med narkolepsi som fått otillräcklig effekt av modafinil och åtminstone ett annat centralstimulerande läkemedel, eller där detta inte är lämpligt, varierar kostnaden per vunnet QALY mellan cirka 427 000 kronor och 703 000 kronor. I samtliga scenarioanalyser understiger kostnaden per vunnet QALY det som TLV vanligtvis accepterar för sjukdomar med hög svårighetsgrad.

### *Obstruktiv sömnapné*

#### Svårighetsgradsbedömning

TLV bedömer med stöd av kliniska experter och publicerade studier att svårighetsgraden för OSA som inte kunnat behandlas tillfredsställande med primär OSA-behandling (standardbehandling) är medelhög. Detta då tillståndet ofta är livslångt och den uttalade dagsömnigheten har en betydande påverkan på patientens livskvalitet i form av kognitiv påverkan, depression och ökad risk för trafik- och arbetsplatsolyckor. Därtill har dessa patienter på gruppnivå en ökad risk för hjärt- och kärlsjukdomar.

TLV har i aktuellt ärende bedömt svårighetsgraden för narkolepsi som hög. Vad som skiljer detta tillstånd från OSA är enligt TLV:s anlitade experter att dagsömnigheten vid OSA på gruppnivå är något mindre uttalad än dagsömnigheten vid narkolepsi. Dessa utlåtanden styrks av baslinjedata för de pivotala studierna för Sunosi som indikerar en mer uttalad trötthet för patienter med narkolepsi jämfört med patienter med OSA. Vidare lider majoriteten av patienter med narkolepsi även av kataplexi, ett symptom som är nära kopplat till den underliggande sjukdomen, som har en stor påverkan på sjukdomsbilden. TLV anser därför att svårighetsgraden för OSA är lägre än den för narkolepsi.

#### Relevanta jämförelsealternativ

TLV bedömer, liksom företaget, att inget tillägg till standardbehandling utgör det relevanta jämförelsealternativet till Sunosi för behandling av vuxna patienter med OSA vars dagsömnighet inte har kunnat behandlats tillfredsställande med primär OSA-behandling

419/2024

(standardbehandling). Detta då det saknas andra godkända läkemedel för den aktuella indikationen samt då de off label-läkemedel som finns tillgängliga inte uppfyller TLV:s kriterier för att utgöra relevanta jämförelsealternativ då användningen av dessa inte är förenligt med vetenskap och beprövad erfarenhet. Förskrivningsdata som tillförts ärendet visar på en viss förskrivning av modafinil och metylfenidat till patienter med diagnosen obstruktiv sömnapné. Modafinil har tidigare varit godkänt för behandling av dagsömnighet vid OSA i Europa men EMA har bedömt att riskerna inte överväger nyttan för patienter med OSA och därmed dragit tillbaka godkännandet. Därmed anser TLV att modafinil inte utgör ett relevant jämförelsealternativ. Metylfenidat har aldrig varit godkänt för att behandla dagsömnighet vid OSA och rekommenderas inte heller i några svenska riktlinjer. Enligt TLV:s kliniska expert inom sömnapné rekommenderas inga specifika vakenhetshöjande läkemedel vid den klinik där hon arbetar. Baserat på detta anser TLV att inte heller metylfenidat utgör ett relevant jämförelsealternativ.

#### Relativ effekt

TLV bedömer, i likhet med den Europeiska Läkemedelsmyndigheten (EMA) och baserat på det pivotala studieprogrammet, att samtliga godkända doser av solriamfetol (37,5 mg, 75 mg och 150 mg per dag) har signifikant bättre effekt än placebo avseende både subjektivt och objektivt registrerad dagsömnighet hos patienter vars dagsömnighet inte har kunnat behandlats tillfredsställande med primär OSA-behandling. TLV bedömer att det vetenskapliga underlaget baseras på studier med lämplig design, god kvalitet och god överförbarhet till den avsedda patientgruppen.

#### Hälsoekonomisk analys

Vad som anförs ovan gällande den hälsoekonomiska bedömningen för narkolepsi gäller i stora delar även för obstruktiv sömnapné. Det som skiljer OSA från narkolepsi är att den mest lämpliga dosen av Sunosi enligt produktresumén kan variera mellan 37,5 mg och 150 mg.

TLV bedömer att osäkerheterna rörande både andelen som behandlas med respektive styrka är densamma även för denna patientgrupp, likaså osäkerheterna kring behandlingstid och behandlingsavbrott.

I TLV:s scenarioanalyser av patienter med obstruktiv sömnapné varierar kostnaden per vunnet QALY mellan cirka 507 000 kronor och 909 000 kronor. I samtliga scenarioanalyser såväl som i företagets grundscenario överstiger kostnaden per vunnet QALY det som TLV vanligtvis accepterar för sjukdomar med medelhög svårighetsgrad.

#### *Sammantagen bedömning*

Vad gäller ansökan om indikationen OSA bedömer TLV i denna del sammantaget att kostnaderna för användningen av Sunosi inte är rimliga och att kriterierna i 15 § inte är uppfyllda. Ansökan ska därför avslås i denna del.

Vad gäller ansökan om indikationen narkolepsi bedömer TLV i denna del sammantaget att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda till det ansökta priset endast om subventionen förenas med begränsningar och villkor i enlighet med 11 § förmånslagen. Subventionen ska därför förenas med följande begränsningar och villkor.

Subventioneras endast för behandling av dagsömnighet hos patienter med narkolepsi som fått otillräcklig effekt av modafinil och åtminstone ett annat centralstimulerande läkemedel,



419/2024

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, överläkaren Inge Eriksson, läkemedelschefen Maria Landgren, biträdande professorn Martin Henriksson, professorn Sofia Kälvemark Sporrang, forskningsansvarige Monica Persson Manrique och professorn Eva Swahn. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Marie Löfling. I den slutliga handläggningen har även medicinska utredaren Åsa Kallas, hälsoekonomen Corizandy Gonzalez och juristen Mattias Ahlstedt deltagit.

Staffan Bengtsson

Marie Löfling

## **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.