

Datum

2017-10-26

Vår beteckning

1476/2017

SÖKANDELEO Pharma AB
Box 404
201 24 Malmö**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2017-10-27 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Kyntheum	Injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	210 mg	Förfylld spruta, 2 st.	568224	10 837,01	11 100,00

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.

1476/2017

ANSÖKAN

LEO Pharma AB (företaget) har ansökt om att läkemedlet Kyntheum ska ingå i läkemedelsförmånerna i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Psoriasis är en vanlig kronisk hudsjukdom där immunsystemet spelar en central roll. Plackpsoriasis är den vanligaste formen av psoriasis. Kyntheum är avsett för behandling av måttlig till svår plackpsoriasis hos vuxna som behöver systemisk behandling.

Kyntheum innehåller den aktiva substansen brodalumab, en rekombinant human monoklonal antikropp som blockerar interleukin-17-receptor-A (IL-17RA) och därmed hämmar flera cytokiner involverade i inflammationsprocessen vid plackpsoriasis.

Rekommenderad dos av Kyntheum är, efter induktionsdosering, 210 mg som subkutan injektion en gång varannan vecka.

Företaget anger IL-17 hämmarna Cosentyx och Taltz som relevanta jämförelsealternativ eftersom Kyntheum har en snarlik verkningsmekanism som dessa och troligen hamnar på samma nivå i nationella behandlingsrekommendationer.

Företaget har inkommit med en justerad nätverksmetaanalys för att utvärdera den kliniska nyttan av brodalumab jämfört med andra biologiska läkemedel mot psoriasis. Företaget har även utfört Bucheranalyser för att jämföra Kyntheum med Cosentyx och Taltz. Utifrån dessa indirekta jämförelser förefaller Kyntheum uppvisa jämförbar effekt med Cosentyx och Taltz.

Företaget har inkommit med en kostnadsminimeringsanalys där Kyntheum jämförs mot Cosentyx och Taltz.

Kyntheum ges med sammanlagt 27 injektioner första året vilket ger en behandlingsskostnad på 149 850 kr. Efterföljande år ges 26 injektioner med en kostnad på 144 300 kr.

För Taltz blir motsvarande behandlingsskostnad 175 100 kr första året (17 doser) och 133 900 kr efterföljande år (13 doser).

För Cosentyx blir motsvarande behandlingsskostnad 175 110 kr första året (30 doser) och 140 088 kr efterföljande år (24 doser).

Enligt indikationen kan Kyntheum användas även i första linjen av biologisk behandling, i nivå med TNF-hämmare enligt behandlingsrekommendationerna.

TLV har haft trepartsöverläggningar med företag och landsting inom området TNF-hämmare. Inom ramen för dessa överläggningar har företagen och landstingen tecknat sidoöverenskommelser om riskdelning som resulterar i lägre behandlingsskostnader för TNF-hämmare. Trepartsöverläggningarna har även resulterat i prissänkningar. Vissa av TNF-hämmarna har indikationen plackpsoriasis, i nuläget ligger den årliga behandlingsskostnaden till beslutad AUP för dessa TNF-hämmare mellan cirka 58 000–125 000 kr.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Den rättsliga regleringen m.m.

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

1. 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
2. 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.

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.).

I förmånslagen stadgas även följande

8 § (första stycket) Den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § får ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna enligt denna lag. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

11 § Om det finns särskilda skäl får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket besluta att ett läkemedel eller annan vara ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde. Myndighetens beslut får förenas med andra särskilda villkor.

1476/2017

TLV gör följande bedömning

För vissa TNF-hämmare med indikationen plackpsoriasis finns sidoöverenskommelser om riskdelning som resulterat i lägre behandlingskostnader för dessa TNF-hämmare.

TLV delar företagets uppfattning att Cosentyx och Taltz är relevanta jämförelsealternativ till Kyntheum, då verkningsmekanismen är snarlik och de troligen hamnar på samma nivå i behandlingsrekommendationerna, vilket är efter behandling med TNF-hämmare. Av dessa är Taltz i nuläget det läkemedel med lägst behandlingskostnad och därmed det mest relevanta jämförelsealternativet av de två produkterna.

TLV konstaterar att enligt indikation kan Kyntheum användas även i första linjen av biologisk behandling. I detta läge är TNF-hämmarna ett relevant jämförelsealternativ.

Det saknas direkt jämförande effektdata med relevanta behandlingsalternativ. Indirekta jämförelser medför alltid ett mått av osäkerhet kring de resultat som genereras och resultaten från en indirekt jämförelse har inte samma bevisvärde som en direkt jämförande studie. Baserat på de indirekta jämförelserna bedömer TLV att brodalumab förefaller ha en jämförbar effekt med ixekizumab (Taltz).

I enlighet med tidigare beslut från omprövningar av TNF-hämmare har TLV beräknat kostnaden över en treårsperiod. I dessa omprövningar har indikationen plackpsoriasis ingått. Kyntheum är det läkemedel som är behäftat med lägst behandlingskostnader i jämförelse mot Taltz efter tre år. Den diskonterade genomsnittskostnaden för behandling med Kyntheum över en treårsperiod blir cirka 137 700 kr, för Taltz är motsvarande kostnad 139 000 kr.

Företaget har inte visat att Kyntheum har en rimlig kostnad i förhållande till TNF-hämmare. Mot bakgrund av detta gör TLV bedömningen att Kyntheum endast ska subventioneras för patienter som har behandlats med TNF-hämmare eller där detta inte är lämpligt.

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda till det ansökta priset endast om subventionen, med stöd av 11 § förmånslagen, förenas med de begränsningar och villkor som anges ovan under "Beslut" på sid 1. Ansökan ska därför bifallas med angivna begränsningar och villkor.

För att bidra till att begränsningarna får genomslag vid förskrivning av läkemedlet, ska företaget åläggas att tydligt informera om begränsningarna 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, tidigare medicinske rådgivaren Stefan Back,

1476/2017

förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, professorn Per Carlsson, professorn/överläkaren Susanna Wallerstedt och docenten Gerd Lärfars. Föredragande har varit den medicinska utredaren Karin Fawkner och hälsoekonomen Olof Mogard. I den slutliga handläggningen har även juristen Anna Mård deltagit.

Staffan Bengtsson

Karin Fawkner

HUR MAN ÖVERKLAGAR

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