

Datum
2012-04-19Vår beteckning
1188/2012**FÖRETAG**Baxter Medical AB
Box 63
164 94 Kista**SAKEN**

Omprövning av beslut inom läkemedelsförmånerna; nu fråga om avskrivning.

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, avskriver ärendet från vidare handläggning.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Omprovningen gäller samtliga faktor VIII-preparat som används vid hemofili typ A: Octanate (Octapharma AB), Helixate NexGen (CSL Behring AB), Kogenate Bayer (Bayer AB), Refacto AF (Pfizer), Immunate (Baxter AB), Recombinate (Baxter Medical AB) och Advate (Baxter Medical AB).

TLV finner att det i underlaget i omprovningen har framkommit att profylaktisk behandling, i enlighet med exempelvis svensk behandlingspraxis, har en mycket stor inverkan på såväl överlevnad som livskvalitet under livstiden i förhållande till ingen behandling alls.

Den totala behandlingsekostnaden för hemofilivården utgörs huvudsakligen av kostnader för läkemedel. Därför får såväl prisskillnader mellan olika preparat, sett till pris per internationell enhet (IE), och antal IE som används per patient, mycket stor påverkan på den totala behandlingsekostnaden per patient. Av detta följer också att kostnaden per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår är mycket känslig för förändringar i pris och/eller volym.

Vidare visar utredningen att åtgången av faktorkoncentrat vid profylaktisk behandling i sin tur påverkas av dosintervall, dos vid varje infusionstillfälle, patientens individuella kinetik samt vilken lägsta faktornivå som anses kunna accepteras utan risk för blödningsgenombrott. Tätare dosintervall medför en lägre preparatkonsumtion.

Underlaget i utredningen utvisar inte någon kliniskt relevant effektskillnad mellan de faktor VIII-preparat som ingår i omprovningen. TLV betraktar därmed preparaten som likvärdiga och anser att de prisskillnader som föreligger mellan preparaten inte är motiverade.

Trots att det efter prissänkningar fortfarande föreligger prisskillnader mellan olika preparat bedömer TLV att det behövs minst två faktor VIII-preparat inom läkemedelsförmånerna för att säkerställa tillgången till faktorkoncentrat. Patienterna behandlas livslångt med infusioner flera gånger i veckan. Även vid kortare behandlingssuppehåll finns risk att patienten drabbas av blödningsgenombrott. TLV anser vidare att en förpackningsstorlek per produkt inte är tillräckligt. En optimerad dosregim har stor betydelse för kostnaden av behandlingen och flera förpackningsstorlekar behövs för att kunna anpassa dosregim i förhållande till vikt och blödningsbenägenhet.

Den prissänkning som företaget vidtagit motsvarar priset för Recombinate, det vill säga 6,15 kr/IE (AIP). Denna prisnivå, 6,15 kr/IE (AIP), är den prisnivå som TLV för närvarande bedömer är möjlig att uppnå inom ramen för denna omprovning.

Mot denna bakgrund och vid en samlad bedömning avskriver TLV ärendet gällande Advate från vidare handläggning.

Oavsett vilket preparat som används anser TLV att behandlingen behöver optimeras för att säkerställa att användningen inte blir större än nödvändigt. Liksom SBU tidigare har framfört anser TLV därför att ett nationellt kvalitetsregister bör inrättas. Ett register möjliggör dels mer

systematiska säkerhets- och effektuppföljningar men också uppföljningar av kostnader och patienters livskvalitet. I den mån den totala faktorkonsumtionen, genom förändrad dosregim, kan minskas med bibehållen effekt kommer detta med all sannolikhet få stor inverkan på kostnadseffektiviteten.

Enligt TLV:s mening är ett av de uttalade syftena med ett nationellt kvalitetsregister att göra det möjligt att optimera dosregimen för enskilda patienter och följa upp detta på ett strukturerat sätt. Registret bör således utformas på ett sätt som gör detta möjligt.

TLV avser att följa totalkostnadsutvecklingen för faktorpreparaten och erinrar om verkets möjligheter att initiera en ytterligare omprövning beroende på hur användningen och kostnadsbilden utvecklas över tid.

BAKGRUND

TLV inledde år 2009 en omprövning av samtliga läkemedel som används vid blödningsrubbnings. Vid samma tidpunkt visade en utvärdering att TLV:s arbetssätt vid omprövningar kunde effektiviseras. TLV har sedan år 2010 frångått det tidigare arbetssättet och istället fokuserat på flera mindre omprövningar, av ett eller ett fåtal läkemedel åt gången, det vill säga mer begränsade delar av läkemedelssortimentet.

TLV beslutade därför att bryta ut faktor VIII-preparaten och fokusera enbart på dessa läkemedel. Omprövningen gäller således samtliga faktor VIII-preparat som används vid hemofili typ A: Octanate (Octapharma AB), Helixate NexGen (CSL Behring AB), Kogenate Bayer (Bayer AB), Refacto AF (Pfizer), Immunate (Baxter AB), Recombinate (Baxter Medical AB) och Advate (Baxter Medical AB).

Två av de aktuella preparaten är utvunna ur plasma och resterande fem är rekombinant framställda. Två av de rekombinant framställda preparaten framställs utan tillsats av humant albumin. Det är dessa två preparat som idag har den största användningen.

De två plasmaderiverade preparaten Immunate och Octanate kostar mindre än samtliga rekombinant framställda preparat.

Det billigaste plasmaderiverade preparatet, Immunate, kostar 5,35 till 5,49 kr/IE (AUP) och det dyraste rekombinant framställda preparatet, Advate, kostar 7,05 till 7,32 kr/IE (AUP), det vill säga ungefär 30 procent mer.

Prisskillnaden mellan det dyraste och det billigaste preparatet (Advate och Immunate) motsvarar för en vuxen patient som förbrukar 300 000 IE faktorkoncentrat per år, drygt en halv miljon kronor i behandlingskostnad. Det preparat som har högst pris, Advate, har också högst marknadsandel.

Det billigaste rekombinant framställda preparatet, Recombinate, kostar 6,32 till 6,46 kr/IE (AUP) eller 6,15 kr/IE (AIP). Övriga rekombinant framställda preparat kostar 6,42 till 6,71 kr/IE (AUP). Immunate tillhandahålls för närvarande endast i en förpackningsstorlek.

TLV har i skrivelse till Baxter Medical AB daterad den 21 mars 2012 i huvudsak anfört att det enligt TLV:s bedömning bör finnas minst två preparat med flera förpackningsstorlekar i läkemedelsförmåner och att det högsta pris som för närvarande kan accepteras är 6,15 kr/IE (AIP), vilket således motsvarar priset för Recombinate.

Baxter Medical AB har den 30 mars 2012 inkommit med en ansökan om prissänkningar för samtliga förpackningsstorlekar avseende Advate till ett pris om 6,15 kr/IE (AIP). TLV har den 10 april 2012 fattat beslut om prissänkningar för dessa produkter i enlighet med ansökan. Beslutet träder ikraft från och med den 1 juli 2012.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

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

Detta beslut har fattats av avdelningschefen Anna-Märta Stenberg. Föredragande har varit medicinska utredaren Anja Wikström. I handläggningen har även hälsoekonomerna Fredrik Nilsson och Karl Arnberg samt juristen Gabriella Andersson deltagit.

Anna-Märta Stenberg

Anja Wikström