

SAKEN

Start av omprövning

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) inleder härmed en omprövning av de faktor VIII-produkter som ingår i läkemedelsförmånerna.

BAKGRUND

Blödarsjuka, hemofili A, är en sjukdom där man saknar eller har nedsatt blodlevringsförmåga (förmåga att bilda koagulationsfaktor VIII). Det var totalt 399 patienter som behandlades år 2016 och det är cirka sju patienter som tillkommer i Sverige varje år. Den totala omsättningen av faktor VIII-produkter var 544 miljoner kronor under 2016.

Idag finns totalt åtta rekombinanta produkter och två plasmaderiverade produkter för behandling av hemofili A inom läkemedelsförmånerna.

De första faktor VIII-produkterna ingick i läkemedelsförmånerna i och med övergångsbestämmelserna till den nuvarande lagen som kom år 2002. Det innebär att produkterna aldrig har prövats mot 15 § i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. De produkter som tillkommit efter 2002 har jämförts med produkter som ingått i läkemedelsförmånerna.

TLV avslutade år 2012 en omprövning av faktor VIII-området som resulterade i att några företag sänkte priset på deras faktor VIII-produkter så att alla rekombinanta låg på samma pris per enhet. De plasmaderiverade produkterna låg lägre i pris och där skedde inga prissänkningar. I omprövningen bedömdes alla faktor VIII-produkter vara likvärdiga. Kostnadseffektiviteten utreddes aldrig för faktor VIII-produkter jämfört med ingen behandling.

Äldre produkter har även sänkt priset enligt 15-års regeln.

SKÄL FÖR BESLUT

Ett av TLV:s uppdrag är att kontinuerligt ompröva tidigare fattade beslut om subventionering av läkemedel.

Omprövningen år 2012 och efterföljande prissänkningar har resulterat i att priserna per enhet har minskat. De totala kostnaderna för behandling med faktor VIII-produkter ligger dock kvar på en hög nivå. Kostnadseffektiviteten är inte utredd vilket motiverar en omprövning. Behovet av produkterna bedömer TLV som mycket stort och sortimentsbredden är god, men ändå är prisdynamiken inom förmånssystemet svag.

Syftet med omprövningen är att säkerställa en kostnadseffektiv användning av faktor VIII-produkter.

Omprövningen omfattar samtliga faktor VIII-produkter som ingår i förmånerna. Alla styrkor och beredningsformer omfattas av omprövningen. Eventuella produkter som efter ansökan beviljas subvention under tiden för omprövningen kommer även att inkluderas.

Parallellimporterade produkter ingår i omprövningen, men kommer att hanteras separat efter att beslut om originaldistribuerade produkter fattats.

Berörda företag och produkter finns listade i bilaga 1.

BESLUTFATTARE OCH UTREDARE

Beslut om start av omprövning har fattats av enhetschef Sophia Brodin. Föredragande har varit Karin Melén. I utredningen deltar också medicinska utredarna Hanna Kastman och Anna Lampa, hälsoekonomerna Gustav Lanne och Nathalie Eckard, juristen Annica Willner och analytikern Emil Aho.

Sophia Brodin

Enhetschef Läkemedelsenhet 3
Avdelningen för värdebaserad prissättning

Bilaga 1. Produkter som ingår i omprövningen

Koncentrat	Substans	ATC-kod	Företag
<i>Rekombinanta</i>			
Advate	Oktokog alfa	B02BD02	Baxalta AB
Elocta	Efmoroktokog alfa	B02BD02	Swedish Orphan Biovitrum AB
Helixate Nexgen	Oktokog alfa	B02BD02	CSL Behring AB
Kogenate Bayer	Oktokog alfa	B02BD02	Bayer AB
Kovaltry	Oktokog alfa	B02BD02	Bayer AB
NovoEight	Turoktokog alfa	B02BD02	Novo Nordisk Scandinavia AB
Nuwiq	Simoktokog alfa	B02BD02	Octapharma Nordic AB
Refacto AF	Moroktokog alfa	B02BD02	Pfizer AB
<i>Plasmaderiverade</i>			
Immunate	Koagulationsfaktor VIII	B02BD02	Baxter Medical AB
Octanate	Koagulationsfaktor VIII	B02BD02	Octapharma AB
Octanate LV	Koagulationsfaktor VIII	B02BD02	Octapharma AB