

Datum  
2017-12-14

Vår beteckning  
1773/2017

## FÖRETAGET

Janssen-Cilag AB  
Box 4042  
169 04 Solna

## SÖKANDE

Samtliga landsting  
Koncernstab Hälso- och sjukvård  
Regionens hus  
405 44 Göteborg

## SAKEN

Prisändringsansökan inom läkemedelsförmånerna

## BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska kvarstå i läkemedelsförmånerna med oförändrat pris dock med förändrad begränsning.

Beslutet träder ikraft 2018-01-01 med begränsningar och villkor i enlighet med vad som anges nedan.

| Namn   | Form         | Styrka | Förp.                  | Varunr | AIP (SEK) | AUP (SEK) |
|--------|--------------|--------|------------------------|--------|-----------|-----------|
| Olysio | Kapsel, hård | 150 mg | Blister, 28<br>kapslar | 391376 | 77 630,31 | 78 676,56 |
| Olysio | Kapsel, hård | 150 mg | Blister, 7<br>kapslar  | 494466 | 19 342,57 | 19 775,67 |

### Begränsningar

Subventioneras för patienter vid genotyp 1 och 4 som utvecklat fibrosstadium F3 eller F4 i de fall behandling med Epclusa, Harvoni, Maviret, Sovaldi, Vosevi eller Zepatier inte är lämplig.

Subventioneras även för patienter som, oavsett fibrosstadium, genomgått organtransplantation eller uppvisar svåra extrahepatiska manifestationer av hepatit C-infektion.

Fibrosstadium skattas enligt skattningsskala Batts och Ludwig eller Metavir och fastställs med leverbiopsi eller en kombination av biomarkörer i blod, klinisk bild och leverelasticitetsmätning.

Subventioneras vid förskrivning av läkare vid infektions- eller gastroenterologisk klinik med erfarenhet av att behandla patienter med kronisk hepatit C-infektion.

### Villkor

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

## ANSÖKAN

Landstingen ansökte i juni 2017, med stöd av 13 § lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen), om prissänkning avseende Olysio.

## UTREDNING I ÄRENDET

Enligt produktresumén kan Olysio användas för behandling av patienter med hepatit C, infekterade med genotyp 1 och 4, i tillägg till Sovaldi. Behandlingslängden kan enligt produktresumén variera mellan tolv eller 24 veckor. Tillägg av ribavirin kan övervägas hos vissa patienter.

Till det av TLV fastställda priset (AUP) kostar en tolv veckors behandling med Olysio 236 030 kronor. Till det av TLV fastställda priset (AUP) kostar en tolv veckors kombinationsbehandling av Olysio och Sovaldi 601 931 kronor.

Inom ramen för ärendets handläggning har det hållits trepartsöverläggningar, dvs. en gemensam överläggning mellan landstingen, företaget och TLV.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

### Den rättsliga regleringen m.m.

15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen). 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.).

### *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.

9 § Innan Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket meddelar beslut i frågor som avses i 7 § ska sökanden och landstingen ges tillfälle till överläggningar med myndigheten.

1773/2017

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.

13 § (första stycket) En fråga om ändring av ett tidigare fastställt inköpspris eller försäljningspris får, förutom på eget initiativ av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, tas upp av myndigheten på begäran av den som marknadsför läkemedlet eller varan, ett landsting eller den som enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 8 § andra stycket har ansökt om att läkemedlet ska ingå i förmånerna. Den som begär ändringen har även rätt till överläggningar med myndigheten. Om överläggningar inte begärs, eller om överläggningarna inte leder till en överenskommelse, kan myndigheten fastställa det nya inköpspriset eller försäljningspriset på grundval av tillgänglig utredning.

### **TLV gör följande bedömning**

TLV har i tidigare beslut bedömt svårighetsgraden för kronisk hepatit C med ingen eller obetydlig fibros (F0 och F1) som låg, med måttlig fibros (F2) som medelhög och med bryggfibros (F3) eller levercirros (F4) som hög. TLV finner inte anledning att frångå denna bedömning. För tillstånd med en hög svårighetsgrad accepterar TLV i högre grad osäkerheter och högre kostnader än för behandling av tillstånd med lägre svårighetsgrad.

I läkemedelsförmånerna finns i dagsläget direktverkande antivirala läkemedel (DAA-läkemedel) för samtliga genotyper. TLV bedömer att effekten av DAA-läkemedlen mot hepatit C är jämförbar på gruppnivå i de genotyper de är godkända för behandling. TLV prövar förutsättningarna för subvention för varje genotyp och fibrosstadium.

Trepartsöverläggningar har ägt rum mellan TLV, landstingen och företagen som marknadsför DAA-läkemedel angående osäkerheter avseende läkemedelskostnader och antalet patienter som kan komma att bli aktuella för behandling med DAA-läkemedel. Dessa förhandlingar har resulterat i att landstingen och vissa företag har enats om sidoöverenskommelser som resulterar i att läkemedelskostnaden för att behandla en patient med hepatit C inom alla genotyper kommer att understiga 100 000 kronor.

Olysio har en läkemedelskostnad som överstiger 100 000 kr per patient. Olysio föreslås därför subventioneras för behandling, i genotyp 1 och 4 endast i fibrosstadierna F3-F4 och bara då behandling med läkemedel som föreslås subventioneras för samtliga fibrosstadier inte är lämplig. Vid denna bedömning har TLV beaktat att patienter med hepatit C i fibrosstadierna F3-F4 har en svårare sjukdom och att det då finns ett större behov av fler behandlingsalternativ.

För att förskrivningen av Viekirax ska ske på ett kostnadseffektivt sätt och därmed i förenlighet med 15 § förmånslagen finner TLV skäl att begränsa subventionen till förskrivning av läkare vid infektions- eller gastroenterologisk klinik med erfarenhet av att behandla patienter med kronisk hepatit C-infektion.

Sammantaget, med hänsyn tagen till människovärdesprincipen samt behovs- och solidaritetsprincipen samt med stöd av 11 § förmånslagen, finner TLV skäl att besluta att Olysio med ovan angiven begränsning uppfyller kriterierna i 15 § förmånslagen till nuvarande pris, varför priset för Olysio inte ska ändras. Begränsningar och villkor ska gälla i enlighet med vad som anges under rubriken "Beslut" på sidan 1.

1773/2017

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, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, professorn Per Carlsson, docenten Ellen Vinge och docenten Gerd Lärfars. Föredragande har varit hälsoekonomen Daniel Högberg. I handläggningen har även de medicinska utredarna Rebecka Lantto Graham och Susanne Johansson, hälsoekonomen Linnea Oldsberg, juristen Lisa Norberg samt analytikerna Emil Aho och Sara Dalin deltagit.

Staffan Bengtsson

Daniel Högberg

## **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.