

FÖRETAG

Gilead Sciences Sweden AB
Hemvärnsgatan 9, 8 tr.
171 54 Solna

SÖKANDE

Samtliga landsting
Koncernstab Hälsa- 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)
Sovaldi	Filmdragerad tablett	400 mg	28 tabletter	062575	121 800,00	121 967,00

Begränsning

Subventioneras vid förskrivning av eller i samråd med läkare vid infektions- eller gastroenterologisk klinik med erfarenhet av att behandla patienter med kronisk hepatit C-infektion. Patienten ska också följas upp i samråd med sådan läkare.

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 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen), om prissänkning avseende Sovaldi.

UTREDNING I ÄRENDET

Sovaldi kan användas i kombination med andra läkemedel för behandling av patienter med hepatit C, infekterade med samtliga genotyper. Enligt riktlinjerna från Rådet för antivirala terapier (RAV) rekommenderas Sovaldi i kombination med Daklinza i genotyp 1, 3 och 4, samt i kombination med Olysio i genotyp 1 och 4. Sovaldi har även indikation i kombination med ribavirin för alla genotyper. Sovaldi rekommenderas även som basbehandling vid återbehandling. Behandlingslängden är mellan tolv till 24 veckor beroende på patientgrupp.

Till det av TLV fastställda priset (AUP) kostar tolv veckors behandling med Sovaldi 365 901,00 kronor.

Inom ramen för ärendets handläggning har det hållits trepartsöverläggningar, dvs. en gemensam överläggning mellan landstingen, företaget och TLV. Trepartsöverläggningarna har resulterat i en sidoöverenskommelse mellan företaget och landstingen avseende Sovaldi som kommer att börja gälla den 1 januari 2018. Sidoöverenskommelsen har tillförts ärendet och utgör en del av beslutsunderlaget.

SKÅLEN 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.

1779/2017

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

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. Dessa förhandlingar har resulterat i att landstingen och Gilead har enats om en sidoöverenskommelse gällande Sovaldi som har tillförts ärendet.

Kostnadseffektiviteten för att behandla patienter i fibrosstadium FO-F1 har prövats för Sovaldi. TLV bedömer att Sovaldi är ett kostnadseffektivt behandlingsalternativ för dessa patienter utifrån den mellan landsting och företag avtalade maximala läkemedelskostnaden. Sovaldi föreslås därför subventioneras för samtliga fibrosstadier i alla genotyper.

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

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

1779/2017

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.

Den ingångna sidoöverenskommelsen mellan landstingen och företaget börjar gälla den 1 januari 2018, varför TLV finner skäl till att beslutet ska börja gälla först den 1 januari 2018. 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.