

SÖKANDE

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

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2018-01-01 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Vosevi	Filmdragerad tablett	400 mg/ 100 mg/ 100 mg	Blister, 28 tabletter	138505	164 014,00	165 060,25

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. Patienter 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.

1919/2017

ANSÖKAN

Gilead Sciences Sweden AB har ansökt om att läkemedlet Vosevi, filmdragerad tablett ska ingå i läkemedelsförmånerna i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Vosevi innehåller de pangenotypiska substanserna sofosbuvir, velpatasvir och voxilaprevir och är avsett för behandling av vuxna med kronisk infektion med hepatit C-virus. Vosevi har även visats ha god effekt hos patienter som tidigare behandlats men inte botats av direktverkande antivirala läkemedel (DAA-erfarna patienter).

Rekommenderad dos av Vosevi är en tablett som tas oralt, en gång dagligen. Den rekommenderade behandlingens längden med Vosevi är för DAA-behandlingsnaiva patienter i fibrosstadium Fo till F3 åtta veckor och i fibrosstadium F4 tolv veckor. DAA-erfarna patienter rekommenderas tolv veckors behandling, oavsett genotyp eller fibrosstadium.

Den kliniska effekten och säkerheten av behandling med Vosevi har utvärderats i fyra fas III-studier som inkluderade antingen DAA-naiva eller DAA-erfarna patienter. En av studierna var placebokontrollerad medan de andra tre studierna innehöll en aktiv kontrollarm där patienterna behandlades med sofosbuvir/velpatasvir.

Behandling av DAA-naiva patienter med Vosevi bedöms ha jämförbar effekt med övriga DAA-läkemedel. Vosevi visade i kliniska studier god effekt vid behandling av DAA-erfarna patienter som tidigare har behandlats med NS5A-hämmare och/eller proteashämmare.

Det finns ett flertal andra DAA-läkemedel mot hepatit C. De olika läkemedlen skiljer sig åt beroende på vilken eller vilka genotyper de rekommenderas för. Eftersom Vosevi kan användas för behandling av alla genotyper kan alla övriga läkemedel utgöra relevanta jämförelsealternativ för behandling av DAA-naiva patienter. För behandling av DAA-erfarna patienter finns det ett begränsat antal behandlingsregimer som kan utgöra relevant jämförelsealternativ för Vosevi.

Till det ansökta AUP kostar behandling med Vosevi i åtta veckor 330 121 kronor och tolv veckors behandling 495 181 kronor.

Företaget presenterar flera olika kostnadseffektivitetsanalyser där resultatet varierar beroende på jämförelsealternativ, genotyp, fibrosstadium och tidigare behandling. För patienter i fibrosstadier Fo-F1 jämför företaget Vosevi med ingen behandling.

I företagets kostnadseffektivitetsanalys, baserat på det ansökta priset till AUP, för behandling av patienter i Fo-F1 uppgår kostnaden per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår (QALY) till mellan 31 000 och 75 000 kronor beroende på genotyp.

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 Vosevi 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.

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.

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.

TLV har i tidigare beslut avseende direktverkande antivirala läkemedel mot hepatit C bedömt att det är kostnadseffektivt att behandla patienter i fibrosstadier F2-F4. Utifrån tidigare kostnader har TLV bedömt att behandling av patienter i fibrosstadier F0-F1 inte ska subventioneras.

1919/2017

Effekten av Vosevi bedöms för DAA-naiva patienter vara jämförbar med övriga DAA-läkemedel som rekommenderas för behandling av hepatit C. Dessutom har Vosevi visat god effekt vid behandling av patienter som tidigare har behandlats med DAA-läkemedel.

I läkemedelsförmånerna finns i dagsläget DAA-läkemedel för samtliga genotyper. Vosevi är godkänt för behandling av patienter i samtliga genotyper och därför prövar TLV förutsättningarna för subvention för varje genotyp och fibrosstadium.

Då DAA-läkemedel bedöms ha jämförbar effekt utgår TLV från en kostnadsjämförelse för patienter i fibrosstadier F2-F4. För behandling av patienter i fibrosstadier Fo-F1 jämför TLV med att vänta med behandling tills patienter uppnår fibrosstadium F2.

Trepartsöverläggningar har ägt rum mellan TLV, landstingen och företaget som marknadsför Vosevi angående osäkerheter avseende läkemedelskostnad och antalet patienter som kan komma att bli aktuella för behandling med Vosevi. Dessa förhandlingar har resulterat i att landstingen och företaget har enats om en sidoöverenskommelse som tillförts ärendet.

Den sidoöverenskommelse som företaget och landstingen enats om ger en maximal läkemedelskostnad för Vosevi som är lägre än nuvarande lägsta pris till AUP för samtliga jämförelsealternativ i fibrosstadier F2-F4 i alla genotyper. Detta gäller både DAA-naiva och DAA-erfarna patienter.

Kostnadseffektiviteten för att behandla patienter i fibrosstadium Fo-F1 har prövats för Vosevi. TLV bedömer att Vosevi är ett kostnadseffektivt behandlingsalternativ för dessa patienter utifrån den läkemedelskostnad som företaget och landstingen enats om i sidoöverenskommelsen. Vosevi föreslås därför subventioneras för samtliga fibrosstadier i alla genotyper

För att förskrivningen av Vosevi 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 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 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.

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.

1919/2017

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.