

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 |