

SÖKANDE

Shire Sweden AB
Vasagatan 7
111 20 Stockholm

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2018-02-23 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
ADYNOVI	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	250 IE/2 ml	Injektionsflaskor, 250 IE och 2 ml (ihopsatta med beredningshjälp medel BAXJECT III system)	135492	1537,50	1614,50
ADYNOVI	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	500 IE/2 ml	Injektionsflaskor, 500 IE och 2 ml (ihopsatta med beredningshjälp medel BAXJECT III system)	144598	3075,00	3182,75
ADYNOVI	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	1000 IE/2 ml	Injektionsflaskor, 1000 IE och 2 ml (ihopsatta med beredningshjälp medel BAXJECT III system)	189503	6150,00	6319,25
ADYNOVI	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	2000 IE/5 ml	Injektionsflaskor, 2000 IE och 5 ml (ihopsatta med beredningshjälp medel BAXJECT III system)	524776	12300,00	12592,25

Villkor

Företaget ska senast den 31 augusti 2021 redovisa hur Adynovi doseras i klinisk praxis i Sverige.

ANSÖKAN

Shire Sweden AB har ansökt om att läkemedlet Adynovi (rurioktokog alfa pegol) ska ingå i läkemedelsförmånerna i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Hemofili A är en form av blödarsjuka som orsakas av medfödd brist på eller avsaknad av koagulationsfaktor VIII (FVIII), ett protein som behövs för att blodet ska kunna koagulera. Brist på proteinet innebär att blödningar kan uppstå spontant i leder och muskler samt kan vara svåra att stilla. Blödningar kan också uppstå i inre organ och i hjärnan. Obehandlade blödningar i leder orsakar svår smärta på grund av ökat tryck i leden och kan på sikt utvecklas till en kronisk ledsjukdom med icke-reversibla skador.

Adynovi innehåller den aktiva substansen rurioktokog alfa pegol. Farmakokinetiska data för Adynovi har utvärderats hos patienter med svår hemofili A som tidigare behandlats med plasmaderiverade eller rekombinanta FVIII-koncentrat i åldrarna 12 till 65 år. Den genomsnittliga halveringstiden var 1,4–1,5 gånger längre med Adynovi jämfört mot faktor VIII-koncentratet Advate.

Vid förebyggande, profylaktisk, behandling administreras Adynovi med 40 till 50 internationella enheter (IE) per kg kroppsvikt två gånger i veckan i intervall på tre till fyra dagar.

Adynovi är godkänt för behandling och förebyggande av blödning hos patienter med hemofili A som är tolv år och äldre.

Företaget har antagit att Adynovi kommer att doseras med det glesare doseringsintervallet enligt produktresumén.

Företaget anser att relevant jämförelsealternativ till Adynovi är Elocta.

Det ansökta priset för Adynovi är 6,15 kronor per IE AIP, vilket är samma pris per IE AIP som Elcota, men högre än för övriga rekombinanta faktor VIII-koncentrat.

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.

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 bedömer att svårighetsgraden för obehandlad hemofili A är mycket hög. Obehandlad sjukdom ger kraftigt förkortad livslängd och försämrad livskvalitet. För patienter med väl fungerande behandling och kontrollerad sjukdom bedöms svårighetsgraden vara medelhög.

Säkerhetsprofilen för Adynovi är jämförbar med andra faktor VIII-koncentrat och inga patienter har i redovisade studier utvecklat inhibitorer. Därmed bedömer TLV att säkerheten vad avser inhibitorutveckling vid behandling med Adynovi hos tidigare behandlade med FVIII-koncentrat har varit god. Hos tidigare obehandlade patienter med hemofili A är säkerheten inte utvärderad.

TLV har tidigare bedömt att samtliga FVIII-koncentrat är effektmässigt jämförbara. Adynovi har, i likhet med Elocta, en längre halveringstid än övriga rekombinanta FVIII-koncentrat inom läkemedelsförmånerna. Doseringsintervall och halveringstid för Adynovi är jämförbara med Elocta. TLV bedömer, i likhet med företaget, att relevant jämförelsealternativ till Adynovi är Elocta.

Det ansökta priset för Adynovi är 6,15 kronor per internationell enhet (IE) AIP vilket är samma pris per enhet som för jämförelsealternativet Elocta, till jämförbar effekt. TLV:s bedömning är därför att kostnaden för Adynovi är rimlig i förhållande till nyttan.

Antagandet om att Adynovi kommer att doseras med glesare doseringsintervall än övriga FVIII-koncentrat (med undantag för Elocta) är förenat med stor osäkerhet. TLV bedömer därför att det finns behov av att följa upp doseringen av Adynovi i klinisk vardag i Sverige. Subventionsbeslutet bör därför förenas med ett uppföljningsvillkor där företaget åläggs att senast den 31 augusti 2021 redovisa hur Adynovi doseras i klinisk praxis i Sverige.

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 det villkor som anges under "Beslut" på sid. 1. Ansökan ska därför bifallas med angivna begränsningar och villkor.

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, överläkaren Inge Eriksson, intressepolitiska chefen Eva-Maria Dufva, universitetslektorn Martin Henriksson, överläkaren Maria Strandberg och hälso- och sjukvårdsdirektören Åsa Himmelsköld. Ärendet har föredragits av den medicinska utredaren Loudin Daoura. I den slutliga handläggningen har även den medicinska utredaren Rebecka Lantho Graham, hälsoekonomen Nathalie Eckard och juristen Lisa Norberg deltagit.

Staffan Bengtsson

Loudin Daoura

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.