

FÖRETAG

Shire Sweden AB
Vasagatan 7
111 20 Stockholm

SÖKANDE

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

SAKEN

Omprövning av beslut och prisändringsansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att Adynovi ska fortsatt ingå i läkemedelsförmånerna med generell subvention till oförändrat pris. Det uppföljningsvillkor TLV tidigare beslutat om (3566/2017) kvarstår.

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

Villkor

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

BAKGRUND

TLV har inte tidigare prövat om behandling av hemofili A med faktor VIII-koncentrat jämfört med ingen behandling uppfyller 15 § lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen). I en tidigare omprövning av faktor VIII-koncentrat (dnr 2748/2009) utreddes aldrig kostnadseffektiviteten jämfört med ingen behandling.

TLV startade den 3 april 2017 en omprövning av de beslut gällande alla faktor VIII-koncentrat som ingår i läkemedelsförmånerna.

Adynovi ingår sedan februari 2018 i läkemedelsförmånerna med generell subvention. TLV bedömde i beslut dnr 3566/2017 att det råder osäkerhet kring den faktiska användningen av Adynovi (antal internationella enheter) i klinisk praxis. Detta eftersom det enligt produktresumén är möjligt att dosera Adynovi med ett glesare intervall i förhållande till övriga faktor VIII-koncentrat (med undantag för Elocta). TLV bedömde därför att det finns behov av att följa upp doseringen av Adynovi. Subventionsbeslutet förenades därför med ett uppföljningsvillkor där företaget ålades att senast den 31 augusti 2021 redovisa hur Adynovi doseras i klinisk praxis i Sverige.

Landstingen ansökte den 23 februari 2018, med stöd av 13 § förmånslagen om prissänkning avseende Adynovi.

UTREDNING I ÄRENDET

Adynovi är godkänt för behandling och profylax av blödning hos patienter som är tolv år eller äldre med hemofili A (medfödd brist på faktor VIII). Den aktiva substansen i Adynovi, rurioktokog alfa pegol, är ett rekombinant framställt faktor VIII-koncentrat som ersätter den saknade koagulationsfaktorn VIII i kroppen och hjälper därmed blodet att koagulera.

I de hälsoekonomiska analyserna har TLV utgått från en hälsoekonomisk modell från den tidigare omprövningen av faktor VIII-koncentrat (dnr 2748/2009).

TLV:s hälsoekonomiska analyser för Adynovi baseras på ett genomsnittligt pris per internationell enhet på 6,36 kronor AUP för de förpackningar som ingår i läkemedelsförmånerna. I analyserna jämförs Adynovi med att inte behandla med faktor VIII-koncentrat (ingen behandling).

I TLV:s grundscenario, vilket inte inkluderar indirekta kostnader, skattas kostnaden per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår för Adynovi till det av TLV fastställda priset (AUP) till 1 698 000 – 1 825 000 kronor.

Inom ramen för förmånslagens möjligheter till överläggningar har trepartsöverläggningar ägt rum mellan TLV, landstingen och företaget. Trepartsöverläggningarna har resulterat i att företaget och landstingen enats om att teckna en sidoöverenskommelse avseende Adynovi.

Sidoöverenskommelsen omfattar all försäljning av Adynovi inom läkemedelsförmånerna från den 1 juni 2018 och gäller i två år. Genom sidoöverenskommelsen åtar sig företaget att återbära en del av landstingens kostnader för Adynovi, vilket medför att kostnaden för användning av Adynovi är lägre än det av TLV fastställda priset (AUP). Sidoöverenskommelsen har tillförts ärendet och utgör en del av TLV:s beslutsunderlag.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen).

15 § 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 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), 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 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. 44 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 19 ff.).

8 § 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.

10 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får på eget initiativ besluta att ett läkemedel eller en annan vara som ingår i läkemedelsförmånerna inte längre ska ingå i förmånerna.

13 § 1 st 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

Obehandlad hemofili A leder till bestående leddskador, risk för allvarliga tillstånd vid hjärnblödning och blödning i mag-tarmkanalen, försämrad livskvalitet och kraftigt förkortad livslängd. TLV bedömer därför att obehandlad sjukdom har en mycket hög svårighetsgrad.

TLV bedömer att Adynovi på gruppnivå har jämförbar effekt med övriga faktor VIII-koncentrat. När TLV skattar kostnaden per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår görs samma antaganden avseende dosering som i tidigare subventionsbeslut (dnr 3566/2017).

För att skatta kostnaden i relation till nyttan vid behandling med faktor VIII-koncentrat bedömer TLV att relevant jämförelsealternativ i denna omprövning är ingen behandling.

TLV tillämpar sedan tidigare principen att acceptera en högre kostnad per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår vid behandling av svåra tillstånd än vid behandling av lindriga tillstånd. TLV har i tidigare beslut gällande ansökan om subvention och i omprövningar för tillstånd med mycket hög svårighetsgrad bedömt att en kostnad per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår på cirka 1 miljon kronor är i enlighet med 15 § förmånslagen. Med beaktande av vad som framkommit i utredningen finner inte TLV skäl att frångå denna bedömning.

Vid beaktande av innehållet i sidoöverenskommelsen beräknas kostnaden för användning av Adynovi till under 1 miljon kronor per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår.

Med hänsyn tagen till sidoöverenskommelsen bedömer TLV att kostnaden för användningen av Adynovi är rimlig i förhållande till den nytta behandlingen ger.

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen bedömer TLV att förutsättningarna i 15 § förmånslagen är uppfyllda för att Adynovi fortsatt ska ingå i läkemedelsförmånerna med generell subvention till nuvarande pris och med bibehållet uppföljningsvillkor.

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, professor e.m. Per Carlsson och överläkaren Maria Strandberg. Föredragande har varit Loudin Daoura. I den slutliga handläggningen har även den medicinska utredaren Rebecka Lantto Graham, hälsoekonomen Nathalie Eckard, juristen Annica Willner, juristen Lisa Norberg, analytikern Peter Skiöld och den seniora medicinska utredaren Karin Melén 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.