

FÖRETAG

Novo Nordisk Scandinavia AB
Box 50587
202 15 Malmö

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 NovoEight ska fortsatt ingå i läkemedelsförmånerna med generell subvention till oförändrat pris. Beslutet träder i kraft 2018-06-01. Presenterat pris i tabellen beslutades av TLV 2018-05-08 och träder även det i kraft 2018-06-01.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
NovoEight	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	2000 IE	Injektionsflaska, 1 st och förfylld spruta, 1 st	502125	9717,95	9958,56
NovoEight	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	1000 IE	Injektionsflaska, 1 st och förfylld spruta, 1 st	489534	4858,97	5002,40
NovoEight	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	250 IE	Injektionsflaska, 1 st och förfylld spruta, 1 st	027873	1214,74	1285,28
NovoEight	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	1500 IE	Injektionsflaska, 1 st och förfylld spruta, 1 st	184188	7288,46	7480,48
NovoEight	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	3000 IE	Injektionsflaska, 1 st och förfylld spruta, 1 st	420551	14576,92	14914,71

Dnr 974/2017, 3271/2017

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
NovoEight	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	500 IE	Injektionsflaska, 1 st och förfylld spruta, 1 st	379853	2429,49	2524,33

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.

NovoEight ingår sedan juni 2014 i läkemedelsförmånerna med generell subvention.

Landstingen ansökte den 13 november 2017, med stöd av 13 § förmånslagen om prissänkning avseende NovoEight.

UTREDNING I ÄRENDET

NovoEight är godkänt för behandling och profylax mot blödningar hos patienter med hemofili A (kongenital faktor VIII-brist). NovoEight kan användas till alla åldersgrupper. Den aktiva substansen i NovoEight, turoktokog alfa, 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 NovoEight baseras på ett genomsnittligt pris per internationell enhet, till det pris som gäller fram till 31 maj 2018, på 5,87 kronor AUP för de förpackningar som ingår i läkemedelsförmånerna. I analyserna jämförs NovoEight 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 NovoEight till 1 533 000 – 1 658 000 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 NovoEight.

Sidoöverenskommelsen omfattar all försäljning av NovoEight 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 NovoEight, vilket medför att kostnaden för användning av NovoEight 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 ledsador, 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 NovoEight på gruppnivå har jämförbar effekt med övriga faktor VIII-koncentrat.

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.

TLV beslutade den 8 maj 2018, på ansökan av företaget om sänkt pris för NovoEight (dnr 955/2018). Beslutet träder i kraft den 1 juni 2018 och innebär att genomsnittligt pris per IE, från den 1 juni 2018 är 5,02 kronor AUP.

Till det nya priset samt med beaktande av innehållet i sidoöverenskommelsen beräknas kostnaden för användning av NovoEight till under 1 miljon kronor per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår.

Till det beslutade lägre priset samt med hänsyn tagen till sidoöverenkommele bedömer TLV att kostnaden för användningen av NovoEight 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 NovoEight fortsatt ska ingå i läkemedelsförmånerna med generell subvention till det pris som anges i tabellen på sidan 1.

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, professorn 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.