

Datum
2020-12-17Vår beteckning
3132/2020Gilead Sciences Sweden AB
Hemvärnsgatan 9, 8 tr.
171 54 Solna
Företrädare: Viktor Hedlöf Kanje**SAKEN**

Omprövning av beslut inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att Sovaldi ska fortsätta att ingå i läkemedelsförmånerna med oförändrad subventionsstatus (begränsad subvention) och till oförändrat pris.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
SOVALDI	Filmdragerad tablett	400 mg	Burk, 28 tabletter	062575	120920,75	121967,00

Begränsningar

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. Patienten 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.

BAKGRUND

Efter prisändringsansökningar från regionerna fattade TLV år 2017 nya subventionsbeslut för samtliga direktverkande antivirala (DAA)-läkemedel mot hepatit C som då ingick i läkemedelsförmånerna. Inom ramen för dessa ärenden företogs trepartsöverläggningar, vilka resulterade i att regionerna och företagen tecknade sidoöverenskommelser för sex av läkemedlen. Sidoöverens-kommelserna resulterade i att läkemedelskostnaderna för behandling minskade och bedömdes vara rimlig, varför dessa DAA-läkemedel kunde kvarstå i läkemedelsförmånerna med oförändrad subventionsstatus (begränsad subvention).

De DAA-läkemedel mot hepatit C som idag ingår i läkemedelsförmånerna är Epclusa, Harvoni, Sovaldi, Vosevi och Zepatier. De sidoöverenskommelser som utgjorde beslutsunderlag för nu gällande subventionsbeslut avseende dessa läkemedel förfaller i sin helhet den 31 december 2020 utan möjlighet till förlängning. TLV initierade under hösten 2020 en omprövning för att säkerställa att kostnaden för användning av dessa fem läkemedel är rimlig utifrån 15 § förmånslagen även efter detta datum.

UTREDNING I ÄRENDET

Sovaldi är avsett för behandling i kombination med andra läkemedel av kronisk hepatit C hos vuxna och pediatrika patienter från 3 års ålder. Läkemedlet verkar genom att hämma proteiner i hepatit C-virus som är nödvändiga för bildandet av nya viruspartiklar.

Till det av TLV fastställda priset (AUP) kostar en tolv veckors behandling med Sovaldi 365 901 kronor och en 24 veckors behandling kostar 731 802 kronor.

Regionerna och företaget har under hösten förhandlat fram en ny sidoöverenskommelse för Sovaldi, vilken resulterar i att kostnaden för användning av produkten minskar jämfört med kostnaden till fastställt AUP. Sidoöverenskommelsen omfattar all försäljning av Sovaldi inom läkemedelsförmånerna från och med den 1 januari 2021. Genom sidoöverenskommelsen åtar sig företaget att återbära en del av kostnaden för användningen av Sovaldi till regionerna.

Underlag för sidoöverenskommelsen har tillförts detta ärende och utgör en del av beslutsunderlaget i omprövningen.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Tillämpliga bestämmelser m.m.

Enligt 8 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (nedan förmånslagen) får den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § samma lag ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § förmånslagen är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

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

Av 15 § förmånslagen framgår att 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 §

3132/2020

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.).

Om det finns särskilda skäl får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket enligt 11 § förmånslagen besluta att ett läkemedel eller annan vara ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde (förmånsbegränsning).

Myndighetens beslut får förenas med andra särskilda villkor.

Av 27 § förmånslagen framgår att TLV:s beslut gäller omedelbart om inte annat beslutas.

TLV gör följande bedömning

Hepatit C är ett virus som infekterar levern och över tid skadar levercellerna, vilket leder till fibrosutveckling och i senare stadier kan leda till levercirros, levercancer och leversvikt som kan kräva levertransplantation. Det finns idag fem DAA-läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna för behandling av hepatit C.

TLV bedömer svårighetsgraden för kronisk hepatit C med ingen eller obetydlig fibros (F0 och F1) som låg, för hepatit C med måttlig fibros (F2) som medelhög och för hepatit C med bryggfibros (F3) eller levercirros (F4) som hög.

TLV har tidigare bedömt att relevanta jämförelsealternativ, till varje enskilt DAA-läkemedel, är övriga DAA-läkemedel för respektive genotyp som ingår i läkemedelsförmånerna. TLV har tidigare även bedömt att Sovaldi på gruppnivå har jämförbar effekt med övriga behandlingsalternativ. Vidare har TLV tidigare bedömt att de DAA-läkemedel vars totala läkemedelskostnad beräknades bli lägre än 100 000 kronor per patient hade en rimlig kostnad för samtliga fibrosstadier. TLV finner ingen anledning att frångå dessa bedömningar.

Med hänsyn tagen till den sidoöverenskommelse som tillförts ärendet har Sovaldi en genomsnittlig läkemedelskostnad som beräknas bli lägre än 100 000 kronor per patient. TLV bedömer därför att kostnaden för användning av Sovaldi är rimlig i förhållande till den nytta behandlingen ger för patienter i samtliga fibrosstadier.

Det finns fortfarande skäl att begränsa subventionen i likhet med tidigare beslut.

Sammantaget bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda till det ansökta priset endast om subventionen förenas med begränsningar och villkor i enlighet med 11 § förmånslagen. Ansökan ska därför bifallas med följande begränsningar och villkor. Subventioneras vid förskrivning av eller i samråd med läkare vid infektions- eller gastroenterologisk klinik med erfarenhet av att behandla patienter med kronisk hepatit C-

3132/2020

infektion. Patienten ska också följas upp i samråd med sådan läkare. Företaget ska tydligt informera om ovanstående begränsning i all sin marknadsföring och annan information om läkemedlet.

Sidoöverenskommelsen mellan regionerna och företaget börjar gälla den 1 januari 2021, varför TLV finner att beslutet ska börja gälla den 1 januari 2021.

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, överläkaren Inge Eriksson, universitetslektorn Martin Henriksson, docenten Gerd Lärfars samt överläkaren Maria Strandberg. Ärendet har föredragits av den medicinska utredaren Hanna Kastman. I den slutliga handläggningen har även den medicinska utredaren Christine Wilhelmsson, hälsoekonomen Emma Olin, analytikern Daniel Högberg och juristen Elin Borg deltagit.

Staffan Bengtsson

Hanna Kastman

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men skickas till TLV som skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten. TLV ska ha fått överklagandet inom tre veckor från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. I överklagandet ska det anges vilket beslut som överklagas och på vilket sätt beslutet ska ändras. Om TLV ändrar det beslut som överklagats, överlämnas även det nya beslutet till förvaltningsrätten. Överklagandet omfattar även det nya beslutet.