

SÖKANDE

Baxalta Sweden AB
Torshammarsgatan 35 Box
1254 164 29 Kista

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna.

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2016-03-19 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Rixubis	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	250 IE	Injektionsflaskor 250 IE och 5 ml	522610	1 526,00	1 603,50
Rixubis	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	500 IE	Injektionsflaskor 500 IE och 5 ml	096576	3 052,00	3 160,00
Rixubis	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	1000 IE	Injektionsflaskor 1000 IE och 5 ml	076982	6 105,00	6 272,00
Rixubis	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	2000 IE	Injektionsflaskor 3000 IE och 5 ml	590608	12 210,00	12 377,00
Rixubis	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	3000 IE	Injektionsflaskor 1000 IE och 5 ml	090653	18 315,00	18 482,00

ANSÖKAN

Baxalta Sweden AB har ansökt om att läkemedlet Rixubis pulver och vätska till injektionsvätska, ska ingå i läkemedelsförmånerna i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Hemofili B är en sällsynt men allvarlig sjukdom som orsakas av brist på, eller avsaknad av, koagulationsfaktor IX blodet. Karaktäristiskt för blödarsjuka är en benägenhet till långvariga blödningar. Blödningarna kan uppträda till synes spontant eller efter minimal skada. Målet för behandling av hemofili B är att förebygga och förhindra blödningar, rörelseinskränkningar och andra komplikationer av sjukdomen. Svåra former av blödarsjuka behandlas förebyggande med faktorkoncentrat som innehåller den saknade koagulationsfaktorn. Rixubis innehåller den aktiva substansen nonacog gamma, rekombinant framställd faktor IX. I de nordiska riktlinjerna från 2015 förespråkas att rekombinanta läkemedel ska användas när sådana finns tillgängliga.

I EMA:s utredningsprotokoll (Assessment report) konstateras att tillgängliga kliniska data visar att Rixubis är ett effektivt faktor IX preparat när det gäller att förhindra och behandla blödningar hos patienter med hemofili B som tidigare behandlats för sin sjukdom. Det finns inga direkt jämförande studier med avseende på effekt mellan Rixubis och något annat läkemedel, däremot har farmakokinetisk ekvivalens mellan Rixubis och Benefix visats. Även Benefix är ett rekombinant framställt faktor IX preparat.

Företaget har gjort en prisjämförelse och ansöker om priset 6,16 - 6,41 kr per internationell enhet (IE) i AUP. Det är samma pris per IE som det rekombinant framställda faktor IX preparatet inom förmånerna, Benefix, har. Styrkan 250 IE finns sedan tidigare inte inom förmånerna. För nya styrkor inom förmånerna görs en prisjämförelse utifrån AIP per enhet med näraliggande förpackningsstorleksgrupper. Priserna i AIP för Rixubis per IE är de samma eller något lägre för samtliga styrkor.

Landstingen har inte överlagt med TLV.

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.).

TLV gör följande bedömning

TLV anser att Hemofili B är en sjukdom med hög svårighetsgrad eftersom obehandlad sjukdom kraftigt förkortar livslängden och leder till allvarliga sjukdomstillstånd.

Rixubis bedöms ha klinisk effekt vid profylaktisk och terapeutisk behandling av blödningar hos patienter med hemofili B som tidigare behandlats för sin sjukdom. Baserat på de data som finns bedömer TLV att Rixubis har likvärdig effekt som Benefix.

I TLV:s tidigare genomgång (dnr. 2748/2009) av både plasmaderiverade och rekombinant framställda faktor VIII-preparat visade underlaget i utredningen inte någon kliniskt relevant effektskillnad mellan dessa. TLV betraktade därmed preparaten som likvärdiga och ansåg att de prisskillnader som förelåg mellan dessa preparat inte var motiverade. Eftersom TLV ansåg att en sortimentsbredd var eftersträvansvärd bedömde TLV dock att rekombinanta preparat skulle tillåtas kosta mer än plasmaderiverade preparat. Efter prissänkningar, när genomgången avslutades, kostade alla rekombinanta faktor VIII preparat lika mycket i AIP per enhet. Det förelåg dock fortfarande en prisskillnad mellan de plasmaderiverade och rekombinant framställda preparaten på så sätt att de plasmaderiverade generellt sett var billigare än de rekombinanta. För att säkerställa tillräcklig tillgång på faktor VIII preparat accepterades emellertid denna prisskillnad i genomgången.

Det mest kostnadseffektiva rekombinanta faktor VIII preparaten ansågs också vara jämförelsealternativ för de rekombinanta faktor VIII preparaten NovoEight (dnr. 169/2014) och Nuwiq (dnr. 3783/2014) som beviljades subvention 2014 respektive 2015.

Frågeställningen huruvida jämförelsealternativet ska utgöras av ett rekombinant eller plasmaderiverat läkemedel skiljer sig inte mellan faktor VIII och faktor IX preparat. TLV ser därför inga skäl till att göra en annan bedömning när det gäller faktor IX preparat än faktor VIII preparat, vilket gör att TLV anser att rekombinant framställda faktor IX preparat i första hand bör jämföras med andra rekombinant framställda produkter.

De ansökta priserna för Rixubis är de samma eller något lägre per IE som för Benefix.

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen finner TLV att kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Rixubis ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Generaldirektören Stefan Lundgren (ordförande), överläkaren Margareta Berglund Rödén, professorn Per Carlsson, oppositionslandstingsrådet Dag Larsson, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, docenten Susanna Wallerstedt och hälso- och sjukvårdsdirektören Barbro Naroskyin. Föredragande har varit utredare Camilla Ledin. I den slutliga handläggningen har även juristerna Catharina Strömbäck och Linn Oregren deltagit.

Stefan Lundgren

Camilla Ledin

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.