

FÖRETAGET

Bristol-Myers Squibb AB
Box 1172
171 23 Solna

SÖKANDE

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

SAKEN

Prisändringsansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska kvarvara i läkemedelsförmånerna från och med 2017-01-01 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP. Presenterat pris i tabellen beslutades av TLV den 2016-12-07 med ikraftträdande den 2017-01-01.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Daklinza	Filmdragerad tablett	30 mg	Blister, 28 tabletter (kalenderförpackning)	507768	70347,35	71393,60
Daklinza	Filmdragerad tablett	60 mg	Blister, 28 tabletter (kalenderförpackning)	517752	70347,35	71393,60

Begränsningar

Subventioneras för patienter vid genotyp 1 som utvecklat fibrosstadium F3 eller F4 i de fall behandling med Epclusa, Exviera, Viekirax eller Zepatier inte är lämpligt.

Subventioneras för patienter vid genotyp 3 som utvecklat fibrosstadium F2, F3 eller F4 i de fall behandling med Epclusa inte är lämpligt.

Subventioneras för patienter vid genotyp 4 som utvecklat fibrosstadium F3 eller F4, i de fall behandling med Viekirax eller Zepatier inte är lämpligt.

Subventioneras även för patienter som, oavsett fibrosstadium, genomgått organtransplantation eller uppvisar svåra extrahepatiska manifestationer av hepatit C-infektion eller är indicerade för IVF-behandling.

3653/2016

Fibrosstadium skattas enligt skattningsskala Batts och Ludwig eller Metavir och fastställs med leverbiopsi eller en kombination av biomarkörer i blod, klinisk bild och leverelasticitetsmätning.

Subventioneras för behandling under längst 12 veckor med undantag för de patienter som utifrån en klinisk bedömning behöver längre behandlingstid.

Daklinza subventioneras vid förskrivning av läkare vid infektionsklinik eller gastroenterologisk klinik/enhet med erfarenhet av att behandla patienter med kronisk hepatit C-infektion.

Villkor

Företaget ska i all sin marknadsföring och annan information tydligt informera om ovanstående begränsningar och villkor.

ANSÖKAN M.M

Landstingen ansökte i september 2016, med stöd av 13 § lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen), om prissänkning avseende Daklinza.

UTREDNING I ÄRENDET

Enligt produktresumén kan Daklinza användas för behandling vid genotyp 1, 3 och 4. Behandlingslängden kan enligt produktresumén variera mellan 12 eller 24 veckor. Tillägg av ribavirin kan övervägas hos vissa patienter.

Inom ramen för ärendets handläggning har det hållits trepartsöverläggningar, dvs. en gemensam överläggning mellan landstingen, företaget och TLV. Trepartsöverläggningarna har inte resulterat i någon sidoöverenskommelse mellan företaget och landstingen avseende Daklinza. Den nu gällande sidoöverenskommelsen upphör att gälla den 31 december 2016

TLV har efter en ansökan från företaget den 7 december 2016 beslutat om en ändring av det tidigare fastställda priset (AUP). Denna prisändring träder i kraft den 1 januari 2017.

Prissänkningen resulterar i att tolv veckors behandling med Daklinza i kombination med Sovaldi kostar 580 082 kronor där kostnaden för Daklinza utgör 214 181 kronor. Behandling i 24 veckor kostar 1 160 164 kronor där kostnaden för Daklinza utgör 428 362 kronor.

Företaget har inkommit med underlag till TLV för att påvisa Daklinzas effekt och säkerhet i förhållande till Epclusa vid genotyp 3. Företaget anför att det inte är möjligt att jämföra kostnaden och kostnadseffektiviteten av Epclusa och Daklinza (i kombination med Sovaldi) i hela genotyp 3-populationen, utan att jämförelser endast kan göras i subgrupper där båda behandlingsregimerna har data som demonstrerar dess effekt. Mer specifikt har företaget anfört att:

1. Epclusa inte har studerats på patienter med dekompenenserad cirros och Child Pugh C.
2. Säkerhet och effekt för Epclusa vid behandling av hepatit C hos patienter som genomgått levertransplantation inte har utvärderats.
3. En skillnad i effekt finns hos patienter med HIV/hepatit C co-infektion och patienter med dekompenenserad cirros och Child Pugh B (klassificering av leverskada).
4. Epclusa inte rekommenderas vid samtidig behandling med protonpumpshämmare.

Vidare har företaget inkommit med ett underlag till TLV i vilket det anføres att Daklinza (i behandlingskombination med Sovaldi) har real world data-dokumentation som bekräftar de randomiserade kliniska studierna och visar goda resultat även hos de mest svårbehandlade patienterna.

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.

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.

13 § 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 eller av ett landsting. 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

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

TLV bedömer att Daklinza på gruppnivå har jämförbar effekt med övriga behandlingsalternativ då direkt jämförande studier som visar på annat resultat saknas. Vid denna bedömning har TLV beaktat det underlag som företaget lämnat in till TLV för att påvisa Daklinzas effekt och säkerhet i förhållande till Epclusa vid genotyp 3.

TLV anser att de svårast sjuka, dvs. patienter vid fibrosstadierna F3 och F4, även fortsatt ska prioriteras högst för behandling. TLV anser vidare att behandling av patienter i fibrosstadiet F2 är angelägen och att de behandlingsalternativ med lägst kostnad bör subventioneras för denna patientgrupp. Med beaktande av behovs- och solidaritetsprincipen bedömer TLV att en subvention av läkemedel för patienter i fibrosstadierna F0 och F1, riskerar att medföra att mer angelägen vård för de svårare sjuka trängs undan. På grund av de stora osäkerheter och ekonomiska risker som alltså föreligger, finner TLV således att behandling av patienter i fibrosstadierna F0 och F1 inte bör subventioneras.

3653/2016

I september 2016 ansökte landstingen till TLV om prissänkning för samtliga direktverkande antivirala läkemedel mot hepatit C som omfattas av läkemedelsförmånerna. Under hösten 2016 har det hållits trepartsöverläggningar avseende dessa läkemedel vid vilka möjlighet att träffa sidoöverenskommelse mellan landsting och företag har diskuterats.

Om företag och landstingen ingår en sidoöverenskommelse som tillförs TLV:s ärende kan innehållet i sidoöverenskommelsen få betydelse för TLV:s prövning enligt 15 § förmånslagen. En sidoöverenskommelse kan t.ex. innebära att osäkerheterna kring kostnader vid lång behandlingstid minskas eller undanröjs. En sidoöverenskommelse kan också bidra till att kostnaden för användningen av ett läkemedel blir lägre än användningen av ett annat läkemedel. En sidoöverenskommelse kan även medföra att beslutet inte behöver kombineras med begränsning eller ges en annan begränsning t.ex. avseende patientgrupp eller svårighetsgrad.

Ett läkemedels behandlingstid, med eller utan sidoöverenskommelse, har inom respektive genotyp jämförts mot det behandlingsalternativ med lägst kostnad för tolv veckors behandling sett till det av TLV fastställda priset (AUP). Tolv veckor är den kortaste gemensamma behandlingstiden som samtliga behandlingsalternativ idag har indikation för enligt respektive produktresumé. Det är också den behandlingstid som är vanligast vid behandling av hepatit C.

I det fall behandlingstiden för ett behandlingsalternativ bedöms vara lika eller lägre än den lägsta behandlingstiden (AUP) för tolv veckors behandling i respektive genotyp, bedömer TLV att läkemedlet ska subventioneras för behandling i fibrosstadierna F2, F3 och F4 i den aktuella genotypen.

I det fall behandlingstiden för ett behandlingsalternativ bedöms vara högre än den lägsta behandlingstiden (AUP) för tolv veckors behandling i respektive genotyp, bedömer TLV att behandlingsalternativet kan användas för behandling i fibrosstadierna F3 och F4 i den aktuella genotypen i de fall behandling med de läkemedel med lägre behandlingstid inte bedöms vara lämpligt.

Då trepartsöverläggningarna inte har resulterat i någon ny sidoöverenskommelse mellan företaget och landstingen avseende Daklinza finns det inte någon sidoöverenskommelse som omhändertar risken avseende höga kostnader vid lång behandlingstid.

TLV bedömer därför att Daklinza ska subventioneras för patienter vid genotyp 1 och 4 med utvecklat fibrosstadium F3 eller F4, i de fall behandling med Epclusa, Exviera, Viekirax eller Zepatier inte är lämpligt.

I genotyp 3 gör TLV bedömningen att det finns ett behov av bibehållen sortimentsbredd för att tillgodose behandlingsbehovet för de patienter som inte kan behandlas med övriga behandlingsalternativ som är rekommenderade vid genotyp 3. TLV bedömer därför att Daklinza ska subventioneras för patienter i genotyp 3 som utvecklat fibrosstadium F2, F3 eller F4 i de fall behandling med Epclusa inte är lämpligt.

Vid ovan nämnda osäkerheter rörande kostnader till följd av lång behandlingstid samt vid en sammanvägd bedömning av samtliga omständigheter i ärendet finner TLV skäl att, med stöd av 11 § förmånslagen, ändra Daklinzas subventionsbegränsning, i enlighet med vad som anges under rubriken "Beslut" på sidan 1.

3653/2016

Mot denna bakgrund och vid en sammanvägd bedömning av samtliga omständigheter i ärendet samt med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen samt omständigheterna i övrigt finner TLV att Daklinza vid behandling av patienter i enlighet med de begränsningar och villkor som anges under "Beslut" på sidan 1 uppfyller kraven i 15 § förmånslagen varför priset för Daklinza inte ska ändras.

För att bidra till att begränsningarna får genomslag vid förskrivning av läkemedlet, ska företaget åläggas att tydligt informera om begränsningarna i all sin marknadsföring och annan information om läkemedlet.

Den nu gällande sidoöverenskommelsen mellan landstingen och företaget upphör att gälla den 31 december 2016, varför det nu aktuella beslutet ska börja gälla först den 1 januari 2017.

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, Medicinske rådgivaren Stefan Back, Professorn Per Carlsson, Förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, Docenten Ellen Vinge, Fd läkemedelschefen Karin Lendenius. Föredragande har varit hälsoekonomen Johanna Ringkvist. I den slutliga handläggningen har även juristen Lisa Norberg, medicinska utredaren Laila Straubergs och den seniora juristen Marianne Aufrecht-Gustafsson deltagit.

Stefan Lundgren

Johanna Ringkvist

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.