

**FÖRETAG**

Gilead Sciences Sweden AB  
Hemvärnsgatan 9, 8 tr.  
171 54 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 med oförändrat pris. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP. Från och med 2017-01-01 gäller begränsningar och villkor i enlighet med vad som anges nedan.

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

**Begränsningar**

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

Subventioneras för patienter vid genotyp 2 och 3 som utvecklat fibrosstadium F2, F3 eller F4.

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

Subventioneras för patienter vid genotyp 5 och 6 som utvecklat fibrosstadium F2, F3 eller F4.

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

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.

3654/2016

Sovaldi 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

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

## UTREDNING I ÄRENDET

Enligt produktresumén kan Sovaldi användas i kombination med andra läkemedel för behandling i genotyp 1-6. Enligt gällande behandlingsrekommendationer är Sovaldi rekommenderat i kombination med Daklinza i genotyp 1, 3 och 4, samt i kombination med Olysio i genotyp 1 och 4. Sovaldi ska enligt produktresumén ges i 12, 16 eller, 24 veckor beroende på patientgrupp.

Till det av TLV fastställda priset (AUP) kostar behandling med Sovaldi i tolv veckor 365 901 kronor. Behandling i 16 veckor kostar 482 868 kronor och behandling i 24 veckor 731 802 kronor.

Inom ramen för ärendets handläggning har det hållits trepartsöverläggningar, dvs. en gemensam överläggning mellan landstingen, företaget och TLV.

Trepartsöverläggningarna har resulterat i en ny sidoöverenskommelse mellan företaget och landstingen avseende Sovaldi. Den nu gällande sidoöverenskommelsen upphör att gälla den 31 december 2016 och den nya sidoöverenskommelsen kommer att börja gälla den 1 januari 2017.

## 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.

3654/2016

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.

Direkt jämförande studier visar att Epclusa har bättre effekt än Sovaldi i kombination med ribavirin i genotyp 2 och 3. TLV bedömer dock att Sovaldi, på gruppnivå, har jämförbar effekt med övriga behandlingsalternativ då direkt jämförande studier som visar på annat resultat saknas.

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 alltjämt föreligger, finner TLV således att behandling av patienter i fibrosstadierna F0 och F1 inte bör subventioneras.

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.

3654/2016

Ett läkemedels behandlingskostnad 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 behandlingslängden som samtliga behandlingsalternativ idag har indikation för enligt respektive produktresumé. Det är också den behandlingslängd som är vanligast vid behandling av hepatit C.

I det fall behandlingskostnaden för ett behandlingsalternativ bedöms vara lika eller lägre än den lägsta behandlingskostnaden (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 behandlingskostnaden för ett behandlingsalternativ bedöms vara högre än den lägsta behandlingskostnaden (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 behandlingskostnad inte bedöms vara lämpligt.

Den sidoöverenskommelse som har tecknats mellan landsting och företaget och som tillförts ärendet av parterna säkerställer att kostnaden för en behandling mot hepatit C inte överstiger den, mellan parterna, överenskomna maximala behandlingskostnaden per patient. Därmed bedömer TLV att risken avseende höga kostnader vid lång behandlingslängd har omhändertagits.

Då det träffats en sidoöverenskommelse mellan landstinget och företaget avseende Sovaldi, vilken tillförts ärendet av parterna, kan TLV konstatera att det i ärendet inte finns några osäkerheter rörande höga kostnader till följd av lång behandlingstid, då denna risk har omhändertagits genom sidoöverenskommelsen. Detta bedöms dock enbart påverka Sovaldi vid genotyp 2, 3, 5 och 6 då Sovaldi i dessa genotyper enligt produktresumé inte kombineras med andra direktverkande antivirala läkemedel mot hepatit C. I genotyp 1 och 4 kvarstår en osäkerhet för höga kostnader vid långa behandlingslängder då Sovaldi enligt produktresumé enbart förskrivs i kombination med andra direktverkande antivirala läkemedel mot hepatit C. Därmed bedömer TLV att risken avseende höga kostnader vid lång behandlingslängd inte har omhändertagits i dessa genotyper.

Mot denna bakgrund och vid en sammanvägd bedömning av samtliga omständigheter i ärendet finner TLV att Sovaldi inte ska subventioneras för behandling av patienter i fibrosstadie F2 vid genotyp 1 och 4, varför den nuvarande subventionsbegränsningen, med stöd av 11 § förmånslagen, kvarstår i enlighet med vad som anges under rubriken "Beslut" på sidan 1. Med hänsyn tagen till människovärdesprincipen, behovs- och solidaritetsprincipen samt omständigheterna i övrigt finner TLV att Sovaldi 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 Sovaldi 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 och den nya sidoöverenskommelsen börjar gälla den 1 januari 2017, varför beslutet ska börja gälla först den 1 januari 2017.

3654/2016

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.