

**FÖRETAG**

Merck Sharp and Dohme (Sweden) AB  
BOX 45192, 104 30  
104 30 STOCKHOLM

**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)
Zepatier	Filmdragerad tablett	50 mg/100 mg	Blistert, 28 tabletter	050068	125468,61	126514,86

**Begränsningar**

Subventioneras för patienter vid genotyp 1 och 4 till patienter 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.

Zepatier 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 Zepatier.

## UTREDNING I ÄRENDET

Enligt produktresumén kan Zepatier användas för behandling av genotyp 1 och 4. Zepatier ska enligt produktresumén ges i 12 eller 16 veckor beroende på patientgrupp.

Till det av TLV fastställda priset (AUP) kostar en tolv veckors behandling med Zepatier 379 545 kronor. Behandling i 16 veckor kostar 506 059 kronor.

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

Trepartsöverläggningarna har resulterat i en sidoöverenskommelse mellan Merck Sharp and Dohme (företaget) och landstingen avseende Zepatier som 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.

9 § Innan Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket meddelar beslut i frågor som avses i 7 § ska sökanden och landstingen ges tillfälle till överläggningar med myndigheten.

3660/2016

11 § Om det finns särskilda skäl får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket besluta att ett läkemedel eller annan vara ska ingå i läkemedelsförmåner 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 Zepatier 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 läkemedelsförmåner. 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 behandlingsskostnad 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 behandlingsslängden som samtliga behandlingsalternativ idag har indikation för enligt respektive produktresumé. Det är också den behandlingsslängd som är vanligast vid behandling av hepatit C.

3660/2016

I det fall behandlingens kostnaden för ett behandlingsalternativ bedöms vara lika eller lägre än den lägsta behandlingens kostnaden (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 behandlingens kostnaden för ett behandlingsalternativ bedöms vara högre än den lägsta behandlingens kostnaden (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 behandlingens kostnad 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 behandlingens kostnaden per patient. Därmed bedömer TLV att risken avseende höga kostnader vid lång behandlingens längd har omhändertagits.

TLV kan konstatera att det i ärendet inte finns några osäkerheter rörande höga kostnader till följd av lång behandlingstid då det träffats en sidoöverenskommelse mellan företaget och landstingen avseende Zepatier som omhändertar risken avseende höga kostnader vid lång behandlingens längd.

Mot denna bakgrund och vid en sammanvägd bedömning av samtliga omständigheter i ärendet samt med hänsyn tagen till människovärdesprincipen, behovs- och solidaritetsprincipen finner TLV skäl, att med stöd av 11 § förmånslagen, besluta att Zepatier vid behandling av patienter med fibrosstadie F2, F3 och F4 (i genotyp 1, och 4) uppfyller kriterierna i 15 § förmånslagen till nuvarande pris, varför priset för Zepatier inte ska ändras. Begränsningar och villkor ska gälla i enlighet med vad som anges under rubriken "Beslut" på sidan 1.

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 ingångna sidoöverenskommelsen mellan landstingen och företaget börjar att gälla den 1 januari 2017, varför det nu aktuella beslutet ska börja gälla först den 1 januari 2017.

3660/2016

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.