

SAKEN

Start av omprövning.

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) inleder härmed en omprövning av subventionsstatus för Cerezyme och Vpriv för behandling av Gauchers sjukdom.

SKÄL FÖR BESLUT

Ett av TLV:s uppdrag är att ompröva tidigare fattade beslut om subventionering av läkemedel.

TLV anser att det finns anledning att ifrågasätta om läkemedlen Cerezyme och Vpriv som används vid behandling av patienter med Gauchers sjukdom är kostnadseffektiva.

I den tidigare omprövningen av läkemedel vid behandling av Gauchers sjukdom (dnr 1368/2011) beslutade TLV den 8 mars 2012 att Cerezyme inte längre ska ingå i förmånerna (dnr 1379/2011). TLV bedömde att Cerezyme inte var kostnadseffektivt och kostnaden per QALY uppskattades till över tio miljoner kronor jämfört med symptomlindrande behandling. Företaget som marknadsför Cerezyme överklagade utslutningsbeslutet. Kammarrätten beslutade i oktober 2014¹ att upphäva TLV:s beslut och uttalade att TLV, om verket bedömde att Cerezyme inte var kostnadseffektivt till det dåvarande priset, borde ha beslutat om prissänkning enligt 13 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. istället för att utsluta Cerezyme ur förmånerna. Cerezyme ingår därför fortfarande i läkemedelsförmånerna.

Sedan omprövningen av Cerezyme har TLV beslutat att läkemedlet Vpriv, ska ingå i förmånerna². Vpriv har samma effekt och biverkningsprofil som Cerezyme vid behandling av Gauchers sjukdom typ 1. Priset för Vpriv är något lägre än för Cerezyme, men TLV konstaterar att priserna fortfarande är mycket höga.

Syftet med omprövningen är att öka kostnadseffektiviteten för behandling av Gauchers sjukdom.

Följande produkter inom området ingår för närvarande i förmånssystemet:

Substans (ATC-kod)	Produkt	Beredningsform
Imiglukeras (A16AB02)	Cerezyme	Pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
(Velaglukeras alfa A16AB10)	Vpriv	Pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning

De läkemedel och förpackningar som berörs av omprövningen visas i bilaga 1.

¹ Se dom i mål nr 4058-13

² Se beslut med dnr 329/2015

BESLUTFATTARE OCH UTREDARE

Beslut om start av omprövning har fattats av enhetschefen Sophia Brodin. Föredragande har varit hälsoekonomen Daniel Högberg. I utredningen deltar också den medicinska utredaren Karin Melén och juristen Ulrika Ternby.

Sophia Brodin

Daniel Högberg

Bilaga 1. Läkemedel och förpackningar som ingår i omprövningen

Produktnamn	Varunummer	Form	Förpackningstext	Antal	Företag	AIP	AUP
Cerezyme	156687	Pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösn	Injektionsflaska, 5 ml (200 IE)	200	Sanofi AB	7 728,93	7 896,00
Cerezyme	465609	Pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösn	Injektionsflaska, 10 ml (400 IE)	400	Sanofi AB	15 457,86	15 625,00
Cerezyme*	546428	Pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösn	Injektionsflaska, 10 ml (400 IE)	400	Medartuum AB	15 457,85	15 625,00
Cerezyme*	474136	Pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösn	Injektionsflaska, 10 ml (400 IE)	400	Abacus Medicine A/S	15 457,00	15 624,00
Vpriv	103528	Pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösn	Injektionsflaska, 10 ml (400 IE)	400	Shire HGT	15 040,00	15 207,00

* Parallellimporterade läkemedel