

SÖKANDE

Bayer AB
Box 606
169 26 Solna

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2019-05-24 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Jivi	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	1000 IE	Injektionsflaska och förfylld spruta, 1000 IE	446098	7307,60	7500,00
Jivi	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	2000 IE	Injektionsflaska och förfylld spruta, 2000 IE	465725	14615,20	14953,75
Jivi	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	3000 IE	Injektionsflaska och förfylld spruta, 3000 IE	134186	21922,79	22407,50
Jivi	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	250 IE	Injektionsflaska och förfylld spruta, 250 IE	183089	1826,90	1909,69
Jivi	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	500 IE	Injektionsflaska och förfylld spruta, 500 IE	156421	3653,80	3773,13

2710/2018

ANSÖKAN

Bayer AB (företaget) har ansökt om att läkemedlet Jivi, pulver och vätska till injektionsvätska, ska ingå i läkemedelsförmånerna i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Jivi är avsett för profylaktisk (förebyggande) behandling och behandling av blödning hos patienter med hemofili A som är tolv år och äldre.

Jivi innehåller den aktiva substansen damoktokog alfa pegol som är en pegylerad rekombinant humanfaktor VIII som ersätter den saknade faktor VIII i kroppen och därmed hjälper blodet att koagulera.

Jivi pulver och vätska ska först beredas till injektionsvätska och därefter injiceras intravenöst under flera minuter. För långtidsprofylaktisk behandling mot blödning för vuxna patienter och barn från tolv år är dosen 45 till 60 internationell enhet (IE), per kilo kroppsvikt var femte dag. Baserat på patientens kliniska egenskaper kan dosen även vara 60 IE per kilo kroppsvikt var sjunde dag eller 30 till 40 IE per kilo kroppsvikt två gånger i veckan.

De studier som ligger till grund för godkännandet är två pivotala fas III studier (PROTECT VIII och PROTECT kids) samt en förlängningsstudie där effekt, säkerhet och farmakologiska egenskaper hos Jivi studeras. PROTECT VIII (vuxna) och PROTECT kids (barn) visar att Jivi är effektivt både när det gäller att förebygga och behandla blödningsepisoder hos barn och vuxna som tidigare behandlats med något annat faktor VIII-koncentrat. Data från förlängningsstudien bekräftar effekten över en längre tid.

Företaget hänvisar till tidigare beslut inom faktor VIII-området där samtliga faktor VIII-koncentrat har bedömts ha jämförbar effekt och säkerhet. Av dessa finns två koncentrat (Elocta och Adynovi) som har en förlängd halveringstid. Företaget bedömer därför att Elocta och Adynovi utgör de mest relevanta jämförelsealternativen till Jivi.

Företaget har kommit in med en hälsoekonomisk analys baserad på en kostnadsjämförelse där Jivi utvärderas i jämförelse med Elocta och Adynovi. Vidare uppger företaget att Jivi kan administreras en gång i veckan till skillnad från övriga faktorkoncentrat (med och utan förlängd halveringstid).

Ansökt pris för Jivi är 7,31 kronor per IE (AIP), vilket motsvarar 7,53 kronor per IE (AUP) baserat på ett genomsnitt av samtlig förpackningsstorlekar. Detta motsvarar en läkemedelskostnad för Jivi på cirka 1 977 000 kronor per år för en vuxen patient som väger 70 kg.

Trepartsöverläggningar har ägt rum mellan TLV, regionerna och företaget. Inom ramen för dessa överläggningar har företaget och regionerna kommit överens om att teckna en sidoöverenskommelse. Sidoöverenskommelsen omfattar all försäljning av Jivi inom läkemedelsförmånerna från den 1 juni 2019. Genom sidoöverenskommelsen åtar sig företaget att återbära en del av kostnaden för användningen av Jivi till regionerna. Sidoöverenskommelsen innebär således att kostnaderna för användning minskar. Underlag till sidoöverenskommelsen har tillförts detta ärende och utgör därmed en del av beslutsunderlaget.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Den rättsliga regleringen m.m.

15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen). 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 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), 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 till förmånslagen 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. 43 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 18 ff.).

I förmånslagen stadgas även följande

8 § (första stycket) 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.

TLV gör följande bedömning

Hemofili A är en form av blödarsjuka som orsakas av medfödd brist på eller avsaknad av koagulationsfaktor VIII som är ett protein som behövs för att blodet ska kunna koagulera. Brist på proteinet innebär att blödningar kan uppstå spontant i leder och muskler och vara svåra att stilla. Blödningar kan också uppstå i inre organ och i hjärnan. Obehandlad sjukdom bedöms ha en mycket hög svårighetsgrad. För patienter med väl fungerande behandling och kontrollerad sjukdom bedöms svårighetsgraden vara medelhög.

TLV bedömer att effekten av att behandla och förebygga blödningar hos Jivi är jämförbar med övriga faktor VIII-koncentrat. Säkerheten avseende inhibitorutveckling vid behandling hos patienter som tidigare behandlats med faktor VIII-koncentrat är god och jämförbar med övriga faktor VIII-koncentrat. Vidare bedömer TLV att Jivi har visats ha en längre halveringstid än Kogenate FS.

TLV bedömer att relevant jämförelsealternativ till Jivi är övriga faktor VIII-koncentrat.

I maj 2018 avslutade TLV en omprövning av faktor VIII-koncentrat (dnr 918/2017). Av TLV:s beslut framgår att förutsättningarna i 15 § förmånslagen bedöms vara uppfyllda för de

2710/2018

koncentrat vars kostnad per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår, med eller utan sidoöverenskommelse, understiger en miljon kronor varför dessa kan kvarstå i läkemedelsförmånerna med generell subvention. Ett faktorkoncentrat, Immunate, bedöms uppfylla kriterierna i 15 § förmånslagen till dåvarande pris (AUP) utan sidoöverenskommelse. För resterande faktor VIII-koncentrat konstaterar TLV att sidoöverenskommelserna, som träffats mellan landstingen och företagen avseende dessa, innebär att kostnaden för användning av koncentraterna inom läkemedelsförmånerna är lägre eller i nivå med Immunates AUP. Även dessa faktorkoncentrat bedöms uppfylla kriterierna i 15 § förmånslagen. I detta ärende använder TLV fastställt pris (AUP) per IE för Immunate (dnr 977/2017) som grund för beräkning av läkemedelskostnaden för behandling med faktor VIII-koncentrat.

Då Jivi bedöms ha jämförbar effekt med övriga faktor VIII-koncentrat bedömer TLV, i enlighet med tidigare praxis, att kostnaden för förebyggande (profylaktisk) behandling med Jivi ska jämföras med kostnaden för profylaktisk behandling för övriga faktor VIII-koncentrat. För att skatta den totala läkemedelskostnaden för Jivi och övriga faktor VIII-koncentrat har TLV utgått från en genomsnittlig vikt på 70 kg för en vuxen patient i kostnadsjämförelsen.

Med hänsyn tagen till sidoöverenskommelsen bedöms kostnaden för användning vara rimlig då den totala läkemedelskostnaden per patient och år är lägre för Jivi jämfört med behandlingens kostnaden för Immunate till fastställt AUP.

Sammantaget bedömer TLV att kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Jivi ska ingå i läkemedelsförmånerna. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Tidigare överintendenten Staffan Bengtsson, Överläkaren Margareta, Berglund Rödén, Överläkaren Inge Eriksson, Förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, Universitetslektorn Martin Henriksson och Docenten Gerd Lärfars. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Cecilia Brolin. I den slutliga handläggningen har även hälsoekonomen Nathalie Eckard, juristen Lisa Norberg och den medicinska utredaren Hanna Kastman deltagit.

Staffan Bengtsson

Cecilia Brolin

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men skickas till TLV som skickar vidare överklagandet till

2710/2018

förvaltningsrätten. TLV ska ha fått överklagandet inom tre veckor från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. I överklagandet ska det anges vilket beslut som överklagas och på vilket sätt beslutet ska ändras. Om TLV ändrar det beslut som överklagats, överlämnas även det nya beslutet till förvaltningsrätten. Överklagandet omfattar även det nya beslutet.