

FÖRETAG

Swedish Orphan Biovitrum AB
112 76 Stockholm

SAKEN

Omprövning av beslut inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att Elocta ska fortsätta att ingå i läkemedelsförmånerna med oförändrad subventionsstatus (generell subvention) och till oförändrat pris.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
ELOCTA	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	250 IE	Injektionsflaska och förfylld spruta, 1 x 250 IE	403970	1 537,50	1 614,50
ELOCTA	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	1000 IE	Injektionsflaska och förfylld spruta, 1 x 1000 IE	183367	6 150,00	6 319,25
ELOCTA	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	500 IE	Injektionsflaska och förfylld spruta, 1 x 500 IE	557760	3 075,00	3 182,75
ELOCTA	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	3000 IE	Injektionsflaska och förfylld spruta, 1 x 3000 IE	479988	18 450,00	18 865,25
ELOCTA	Pulver och vätska till infusionsvätska, lösning	4000 IE	Injektionsflaska och förfylld spruta, 1 x 4000 IE +	396284	24 600,00	25 138,25
ELOCTA	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	1500 IE	Injektionsflaska och förfylld spruta, 1 x 1500 IE	071580	9 225,00	9 455,75
ELOCTA	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	2000 IE	Injektionsflaska och förfylld spruta, 1 x 2000 IE	422661	12 300,00	12 592,25
ELOCTA	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	750 IE	Injektionsflaska och förfylld spruta, 1 x 750 IE	183310	4 612,50	4 751,00

BAKGRUND

TLV slutförde år 2018 en omprövning av de faktor VIII-koncentrat som vid tidpunkten ingick i läkemedelsförmånerna (dnr 918/2017). Trepartsöverläggningar ägde rum mellan TLV, regionerna och företagen som marknadsför faktor VIII-koncentrat. Inom ramen för dessa överläggningar tecknade regionerna och företagen sidoöverenskommelser för elva av dessa produkter. Det resulterade i att kostnaden för användning av dessa läkemedel minskade och bedömdes vara rimlig, varför dessa faktor VIII-koncentrat kunde kvarstå i läkemedelsförmånerna med generell subvention

Under våren 2019 ansökte ett företag till TLV om att ytterligare ett faktorkoncentrat, Jivi, skulle ingå i läkemedelsförmånerna. TLV, företaget och regionerna inledde trepartsöverläggningar. Trepartsöverläggningarna resulterade i en sidoöverenskommelse avseende Jivi. Med hänsyn tagen till sidoöverenskommelsen bedömdes kostnaden för användning av Jivi vara rimlig och ansökan kunde därför bifallas.

De sidoöverenskommelser som företagen och regionerna tecknade (för Advate, Adynovi, Afstyla, Elocta, Kogenate¹, Kovaltry, NovoEight, Nuwiq, Octanate, Octanate LV och ReFacto AF i omprövningen 2018 och för Jivi under våren 2019) löper ut den 31 maj 2020.

TLV startade den 27 januari 2020 en omprövning med syftet att säkerställa att kostnaden för användningen av faktor VIII-koncentrat är rimlig även efter den 31 maj 2020 och att de fortsätter att uppfylla 15 § i förmånslagen. Vidare har TLV sett över användningen av faktor VIII-koncentrat i klinisk praxis i syfte att utvärdera de antaganden som låg till grund för bedömningen i tidigare ärenden.

Elocta ingår sedan år 2016 i läkemedelsförmånerna med generell subvention. I tidigare beslut (dnr 3144/2015) bedömde TLV att totaldosen av Elocta var minst 7,5 procent lägre än för övriga faktor VIII-koncentrat varför Elocta antogs vara kostnadsneutralt/besparande. Vidare bedömde TLV att det rådde osäkerhet kring den faktiska användningen av Elocta (antal internationella enheter) i klinisk praxis. TLV ansåg att det fanns behov av att följa upp doseringen av Elocta i klinisk vardag i Sverige. Subventionsbeslutet (generell subvention) förenades därför med ett uppföljningsvillkor där företaget ålades att senast den 31 oktober 2019 redovisa hur Elocta doseras i klinisk praxis i Sverige. Swedish Orphan Biovitrum AB har kommit in med sin uppföljning och TLV avskrev uppföljningsvillkoret (dnr 3207/2019) den 22 november 2019.

UTREDNING I ÄRENDET

Elocta är godkänt för behandling och profylax av blödning hos patienter med hemofili A (medfödd brist på faktor VIII). Elocta är indicerat för samtliga åldersgrupper. Den aktiva substansen i Elocta, emoroktokog alfa, är ett rekombinant framställt faktor VIII-koncentrat som ersätter den saknade koagulationsfaktorn VIII i kroppen och hjälper därmed blodet att koagulera.

Fastställt pris för Elocta är 6,33 kronor per IE (AUP) baserat på ett genomsnitt av samtliga förpackningsstorlekar som ingår i läkemedelsförmånerna. Detta motsvarar en

¹ Kogenate Bayer utträdde ur förmånerna den 1:a december 2019, sidoöverenskommelsen mellan regionerna och företaget upphörde i samband med detta.

läkemedelskostnad för Elocta på cirka 2 157 000 kronor (AUP) per år för en vuxen patient som väger 70 kg och som doseras enligt ett genomsnitt av godkänt doseringsintervall för profylaktisk behandling.

I TLV:s utredningar av Adynovi (dnr 3566/2017 och 648/2018) och Elocta (dnr 3144/2015 och 3264/2017) antogs patienterna minska sin förbrukning av faktor VIII jämfört med övriga faktor VIII-koncentrat. TLV:s bedömning i de tidigare besluten grundades på att Adynovi och Elocta har förlängd halveringstid, jämfört med de övriga faktor VIII-koncentrat vilken skulle leda till att förbrukningen av faktor VIII-koncentrat skulle bli lägre efter ett byte till någon av dessa produkter. Detta antagande var behäftat med stor osäkerhet varför besluten förenades med uppföljningsvillkor. Efter att uppföljningsvillkoret för Elocta löpte ut den 31 oktober 2019 inkom Swedish Orphan Biovitrum AB med underlag för att visa på hur Elocta doseras i klinisk praxis i Sverige. För att utvärdera detta och antagandet att behandling med Elocta skulle leda till en minskad förbrukning av faktor VIII jämfört med övriga faktor VIII-koncentrat har TLV inhämtat och analyserat data från Socialstyrelsens läkemedelsregister.

Resultatet av TLV:s analys av data från Socialstyrelsen visar att förbrukningen av faktor VIII inte är lägre för patienter som byter (switchar) till Elocta eller Adynovi, jämfört med samma patienters användning av övriga faktor VIII-koncentrat.

Swedish Orphan Biovitrum AB har kommit in med en analys av datautdrag från Svenska Hemofilregistret i syfte att visa att behandling med Elocta leder till en lägre faktor-konsumtion jämfört med behandling med standard faktor VIII-koncentrat utan förlängd halveringstid. Syftet med det inkomna materialet är att visa att behandling med Elocta leder till en lägre faktorkonsumtion jämfört med behandling med standard faktor VIII-koncentrat utan förlängd halveringstid.

Regionerna och företaget har under våren förhandlat fram en ny sidoöverenskommelse för Elocta vilket resulterar i att kostnaden för användning av produkten minskar jämfört med kostnaden till fastställt AUP. Sidoöverenskommelsen omfattar all försäljning av Elocta inom läkemedelsförmånerna från och med den 1 juni 2020. Genom sidoöverenskommelsen åtar sig företaget att återbära en del av kostnaden för användningen av Elocta till regionerna. 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.).

TLV gör följande bedömning

Hemofili (blödarsjuka) är en sällsynt och allvarlig sjukdom. Hemofili A orsakas av brist på koagulationsfaktor VIII. Karaktäristiskt för blödarsjuka är en benägenhet till långvariga blödningar, vilka kan uppträda till synes spontant eller efter minimal skada. Obehandlad sjukdom leder till bestående ledskador, risk för allvarliga tillstånd som hjärnblödning och blödning i mag-tarmkanalen, försämrad livskvalitet och kraftigt förkortad livslängd. Obehandlad sjukdom bedöms därför ha en mycket hög svårighetsgrad. För patienter med väl fungerande behandling och kontrollerad sjukdom bedöms svårighetsgraden vara medelhög. Hemofilipatienter i Sverige i dag har tillgång till behandling med faktor VIII-koncentrat och majoriteten av patienterna har en välkontrollerad sjukdom.

TLV bedömer att relevanta jämförelsealternativ till Elocta är övriga faktor VIII-koncentrat.

TLV bedömer att samtliga faktor VIII-koncentrat inom läkemedelsförmånerna har jämförbar effekt samt att doseringen är individuell oavsett vilket koncentrat som används.

Eftersom Elocta bedöms ha jämförbar effekt med övriga faktor VIII-koncentrat ska kostnaden för behandling med Elocta jämföras med kostnaden för behandling med övriga faktor VIII-koncentrat. För att skatta den totala läkemedelskostnaden för Elocta och övriga faktor VIII-koncentrat har TLV utgått från en genomsnittlig vikt på 70 kg för en vuxen patient i kostnadsjämförelsen.

I omprövningen av faktor VIII-koncentrat (dnr 918/2017) som avslutades år 2018 beslutade TLV att förutsättningarna i 15 § förmånslagen var uppfyllda för de koncentrat vars kostnad per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår, i jämförelse med ingen behandling, med eller utan sidoöverenskommelse, understeg 1 miljon kronor. Dessa koncentrat kunde därför kvarstå i läkemedelsförmånerna med generell subvention. Ett faktor VIII-koncentrat, Immunate, bedömdes uppfylla kriterierna 15 § förmånslagen till fastställt pris (AUP) utan sidoöverenskommelse. För resterande faktor VIII-koncentrat konstaterar nu TLV att sidoöverenskommelserna, som träffades mellan regionerna och företagen avseende dessa, innebär att kostnaden för användning av koncentratet inom läkemedelsförmånerna var lägre eller i nivå med fastställt pris (AUP) för Immunate.

Kostnaderna efter återbäring för övriga faktor VIII-koncentrat (utom Immunate) skyddas av sekretess. I nuvarande omprövning använder TLV därför det faktor VIII-koncentrat, Immunate, med lägst pris (AUP) per genomsnittligt IE som grund för beräkning av den maximala läkemedelskostnaden för behandling med faktor VIII-koncentrat, det vill säga jämförelsealternativen. Denna kostnad motsvarar ett pris per IE på 3,82 kronor (AUP) baserat på ett genomsnitt av samtliga förpackningsstorlekar som ingår i läkemedelsförmånerna.

166/2020

Den maximala läkemedelskostnaden per år för en patient (70 kg) uppgår till cirka 1 301 000 kronor baserat på ett genomsnitt av godkänd dosering för majoriteten av faktor VIII-koncentraten enligt produktresuméerna.

TLV bedömer att det underlag som TLV tillfört ärendet ger stöd för att anta att Elocta inte doseras med en lägre faktorförbrukning än övriga faktor VIII-koncentrat utan förlängd halveringstid i klinisk praxis. Det underlag som företaget har kommit in med förändrar inte denna bedömning.

TLV:s kostnadsjämförelse visar att läkemedelskostnaden för behandling med Elocta, med hänsyn tagen till sidoöverenskommelsen, är lägre i jämförelse med den maximala läkemedelskostnaden för faktor VIII-koncentrat som TLV har bedömt vara rimlig.

Sammantaget bedömer TLV att kostnaden för användning av Elocta är rimlig och att kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Elocta ska fortsätta att ingå i läkemedelsförmånerna med oförändrad subventionsstatus (generell subvention) och oförändrat pris.

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 (ordförande), överläkaren Margareta Berglund Rödén, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, överläkaren Inge Eriksson, universitetslektorn Martin Henriksson, docenten Gerd Lärvars samt överläkaren Maria Strandberg. Ärendet har föredragits av den medicinska utredaren Cecilia Brolin. I den slutliga handläggningen har även hälsoekonomerna Nathalie Eckard och Linnea Oldsberg, analytikerna Anders Viberg och Oskar Johansson samt juristen Elin Borg 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 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.