

**FÖRETAG**

Bayer AB  
Box 606  
169 26 Solna

**SAKEN**

Omrövning av beslut inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Jivi	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	1000 IE	Injektionsflaska och förfylld spruta, 1000 IE och 2,5 ml	446098	7 307,60	7 500,00
Jivi	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	3000 IE	Injektionsflaska och förfylld spruta, 3000 IE och 2,5 ml	134186	21 922,79	22 407,50
Jivi	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	2000 IE	Injektionsflaska och förfylld spruta, 2000 IE och 2,5 ml	465725	14 615,20	14 953,75
Jivi	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	500 IE	Injektionsflaska och förfylld spruta, 500 IE och 2,5 ml	156421	3 653,80	3 773,13
Jivi	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	250 IE	Injektionsflaska och förfylld spruta, 250 IE och 2,5 ml	183089	1 826,90	1 909,69

## 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 Bayer AB (företaget) till TLV om att Jivi (föremål för detta beslut), skulle ingå i förmånerna. TLV, Bayer AB 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, Kogenate<sup>1</sup>, Kovaltry, NovoEight, Nuwiq, Octanate, Octanate LV och ReFacto AF i omprövningen år 2018 och för Jivi under våren 2019) löper ut den 31 maj 2020.

TLV startade den 27 januari 2020 en omprövning med syfte 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.

Jivi ingår sedan 2019 i läkemedelsförmånerna med generell subvention.

## UTREDNING I ÄRENDET

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

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.

Fastställt pris för Jivi är 7,53 kronor per IE (AUP) baserat på ett genomsnitt av samtliga förpackningsstorlekar som ingår i läkemedelsförmånerna. Detta motsvarar en läkemedelskostnad för Jivi på 1 977 000 kronor (AUP) per år för en vuxen patient som väger 70 kg och som doseras enligt ett genomsnitt av godkänt doseringsintervall för profylaktisk behandling.

---

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

165/2020

Med syfte att stärka argumentationen för att doseringen i produktresumén är relevant vid jämförelse av dosering samt för att visa att Jivi har en lägre faktor VIII-förbrukning per år jämfört med andra produkter har företaget redovisat resultat från en jämförande öppen, randomiserad, singeldos, head-to-head -studie mellan Jivi och Elocta. I studien resulterade en singeldos av Jivi i en sex procent längre halveringstid jämfört med Elocta.

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

### *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.

### **TLV gör följande bedömning**

Hemofili (blödarsjuka) är en sällsynt och allvarlig sjukdom. Hemofili A orsakas av brist på koagulationsfaktor VIII. Karakteristiskt för blödarsjuka är en benägenhet till långvariga blödningar, vilka kan uppträda till synes spontant eller efter minimal skada. Obehandlad

165/2020

sjukdom leder till bestående ledsador, 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. Hemofilpatienter 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 Jivi 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 Jivi bedöms ha jämförbar effekt med övriga faktor VIII-koncentrat ska kostnaden för behandling med Jivi jämföras med kostnaden för behandling med 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.

I omprövningen av faktor VIII-koncentrat (dnr 918/2017) som avslutades 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 sidoöverenskomsterna, som träffats mellan regionerna och företagen avseende dessa, innebär att kostnaden för användning av koncentraterna inom läkemedelsförmånerna är 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.

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-koncentraterna enligt produktresuméerna.

TLV bedömer att det underlag som företaget har kommit in med ger stöd åt TLV:s bedömning att samtliga faktor VIII-koncentrat inom läkemedelsförmånerna har jämförbar effekt att förebygga och behandla blödningar utifrån rekommenderad dosering för profylaktisk behandling enligt respektive koncentrats produktresumé.

TLV bedömer att det är rimligt att anta att de patienter som kommer att behandlas med Jivi kommer att ha en något lägre dosering än de patienter som behandlas med övriga faktor VIII-koncentrat, i enlighet med den dosering som återfinns i Jivis produktresumé.

165/2020

TLV:s kostnadsjämförelse visar att läkemedelskostnaden för behandling med Jivi, 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 Jivi är rimlig och att kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Jivi ska fortsatt 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 Lärfars 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.