

SÖKANDE

Gilead Sciences Sweden AB
Hemvärnsgatan 9, 8 tr.
171 54 Solna
Företrädare: Jonas Lundkvist

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 24 september 2021 till i tabellen angivna priser. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Harvoni	Dragerat granulat i dospåse	33,75 mg/150 mg	Dospåse, 28 st	488991	123820,00	124866,25
Harvoni	Dragerat granulat i dospåse	45 mg/200 mg	Dospåse, 28 st	461465	123820,00	124866,25

Begränsningar

Subventioneras vid förskrivning av eller i samråd med läkare vid infektions- eller gastroenterologisk klinik med erfarenhet av att behandla patienter med kronisk hepatit C-infektion. Patienten ska också följas upp i samråd med sådan läkare.

Villkor

Företaget ska tydligt informera om ovanstående begränsning i all sin marknadsföring och annan information om läkemedlet.

1411/2021

ANSÖKAN

Harvoni (sofosbuvir och ledipasvir) i beredningsformen tablett i styrkan 90 mg/400 mg ingår sedan tidigare i läkemedelsförmånerna med begränsad subvention.

En ny beredningsform av Harvoni, granulat i dospåse, godkändes den 3 juli 2020.

Gilead Sciences Sweden AB (företaget) har ansökt om att Harvoni ska ingå i läkemedelsförmånerna även för den nya beredningsformen granulat i dospåse, i styrkorna 33,75 mg/150 mg och 45 mg/200 mg, i enlighet med vad som anges i tabellen på sidan 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Hepatit C är ett virus som infekterar levern och sprids framför allt via blod, men också genom sexuellt umgänge. Vid kronisk hepatit C orsakar viruset en inflammation i levern, vilket skadar levercellerna. Över tid sker en fibrosutveckling där de skadade levercellerna omvandlas till bindväv. Patienter med långt gången fibrosutveckling, cirros, har en ökad risk för att insjukna i levercancer, 1 till 4 procent per år. Förekomsten av kronisk hepatit C är mindre än 0,5 procent bland europeiska barn. Kliniskt kännetecknas infektionen hos barn av få eller inga symtom.

Harvoni, tablett och granulat i dospåse, är avsedd för behandling av kronisk infektion med hepatit C-virus hos vuxna och pediatrika patienter från 3 års ålder.

Beredningsformen granulat i dospåse är enligt företaget i huvudsak avsett för behandling av kronisk HCV-infektion hos pediatrika patienter från 3 års ålder.

Harvoni innehåller de verksamma substanserna sofosbuvir och ledipasvir. Dosering av Harvoni granulat i dospåse är viktbaserad. För patienter upp till 35 kg ges en dospåse granulat en gång dagligen för respektive styrka i 12 eller 24 veckor. För patienter över 35 kg ges två dospåsar granulat en gång dagligen.

Företaget anser att relevant jämförelsealternativ till Harvoni granulat i dospåse är Harvoni tablett i styrkan i styrkan 90 mg/400 mg.

Effekt och säkerhet av Harvoni granulat i dospåse har utvärderats i den kliniska studien NCT02249182.

Företaget har ansökt om samma pris för den nya beredningsformen i både styrkorna 33,75 mg/150 mg och 45 mg/200 mg som för priset för 90 mg/400 mg tablett för patienter med en kroppsvikt under 35 kg. Det innebär att en behandlingskur på 12 veckor kostar lika mycket för granulat i dospåse som för tabletterna. För patienter med en kroppsvikt över 35 kg är läkemedelskostnaden dubbelt så hög för Harvoni granulat i dospåse.

Företaget och regionerna har sedan tidigare ingått en sidoöverenskommelse. Sidoöverenskommelsen omfattar all försäljning av Harvoni, oavsett beredningsform, inom läkemedelsförmånerna från och med den 1 januari 2020. Genom sidoöverenskommelsen åtar sig företaget att betala en del av kostnaden för användningen av Harvoni till regionerna, vilket resulterar i att kostnaden för användning av Harvoni minskar jämfört med kostnaden till fastställt AUP. Sidoöverenskommelsen har tillförts detta ärende och utgör därmed en del av beslutsunderlaget.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Tillämpliga bestämmelser m.m.

Enligt 8 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (nedan förmånslagen) får den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § samma lag ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § förmånslagen är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

Av 15 § förmånslagen framgår att 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.).

Innan Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket meddelar beslut i frågor som avses i 7 § förmånslagen ska sökanden och regionerna enligt 9 § samma lag ges tillfälle till överläggningar med myndigheten.

Om det finns särskilda skäl får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket enligt 11 § förmånslagen besluta att ett läkemedel eller annan vara ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde (förmånsbegränsning).

Myndighetens beslut får förenas med andra särskilda villkor.

Av 27 § förmånslagen framgår att TLV:s beslut gäller omedelbart om inte annat beslutas.

TLV gör följande bedömning

Hepatit C är ett virus som infekterar levern och sprids framför allt via blod, men också genom sexuellt umgänge. Vid kronisk hepatit C orsakar viruset en inflammation i levern, vilket skadar levercellerna. Harvoni granulat i dospåse är avsett för behandling av kronisk infektion med hepatit C-virus hos vuxna och pediatrika patienter från 3 års ålder.

TLV bedömer att relevant jämförelsealternativ till Harvoni granulat i dospåse är Harvoni tabletter i styrkan 90 mg/400 mg, eftersom Harvoni granulat i dospåse och tabletter innehåller samma aktiva substanser.

1411/2021

Effekt och säkerhet av Harvoni granulat i dospåse har utvärderats i en klinisk studie för patienter i åldersgruppen 3 - <18 år. Resultatet visar behandling med granulat i dospåse har jämförbar effekt och säkerhetsprofil som tablettbehandling av vuxna patienter. TLV bedömer därmed att Harvoni granulat i dospåse har jämförbar effekt och säkerhetsprofil med Harvoni tabletter.

Företaget har ansökt om samma pris på den nya beredningsformen i både styrkorna 33,75 mg/150 mg och 45 mg/200 mg som för priset för 90 mg/400 mg tabletter för patienter med en kroppsvikt under 35 kg.

Den rekommenderade dosen för behandling av pediatrika patienter med Harvoni granulat är viktbaserad. Behandling av patienter som väger över 35 kg kommer att leda till dubbla läkemedelskostnaden. TLV bedömer dock att patienter som är aktuella för behandling med granulat i dospåse till övervägande del väger mindre än 35 kg.

Harvoni tabletter ingår sedan tidigare i läkemedelsförmånerna med begränsad subvention. Begränsningen innebär att läkemedlet ska subventioneras vid förskrivning av eller i samråd med läkare vid infektions- eller gastroenterologisk klinik med erfarenhet av att behandla patienter med kronisk hepatit C-infektion. Patienten ska också följas upp i samråd med sådan läkare. Det finns skäl att begränsa subventionen på motsvarande sätt för Harvoni granulat i dospåse.

Med hänsyn tagen till sidoöverenskommelsen bedömer TLV sammantaget att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda till det ansökta priset endast om subventionen förenas med begränsningar och villkor i enlighet med 11 § förmånslagen. Ansökan ska därför bifallas med följande begränsningar och villkor. Subventioneras vid förskrivning av eller i samråd med läkare vid infektions- eller gastroenterologisk klinik med erfarenhet av att behandla patienter med kronisk hepatit C-infektion. Patienten ska också följas upp i samråd med sådan läkare.

1411/2021

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 och överläkaren Maria Strandberg. Ärendet har föredragits av medicinsk utredare Hiba Alogheli. I den slutliga handläggningen har även juristen Elin Borg deltagit.

Staffan Bengtsson

Hiba Alogheli

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.