

SÖKANDE

Gilead Sciences Sweden AB

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 1 februari 2026 till i tabellen angivna priser. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP (apotekens inköpspris).

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP ¹ (SEK)
Lyvdelzi	Kapsel, hård	10 mg	30 st	069304	59 896,38	61 196,38

Upplysning

Beslutet kan komma att ändras eller upphävas med stöd av 10 eller 13 §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. om förutsättningarna för subventionen ändras eller om det framkommer nya uppgifter.

¹ Apotekens utförsäljningspris

ANSÖKAN

Gilead Sciences Sweden AB (företaget) har den 23 maj 2025 ansökt om att det läkemedel som anges i tabellen på sidan 1 ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Till stöd för sin ansökan har företaget kommit in med ett kliniskt underlag för att visa att Lyvdelzi som tillägg till ursodeoxicholsyra (UDCA) har en effektfördel jämfört med inget tillägg till UDCA. Företaget har även inkommit med en hälsoekonomisk analys i form av en kostnadsnyttoanalys. På TLV:s begäran har företaget därefter kommit in med en indirekt jämförelse mellan Lyvdelzi som tillägg till UDCA och det relevanta jämförelsealternativet Iqirvo som tillägg till UDCA. I detta underlag inkluderades även en hälsoekonomisk analys i form av en kostnadsjämförelse.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) bedömer att ansökan ska beviljas av följande skäl:

- Företaget har visat att Lyvdelzi som tillägg till UDCA har en jämförbar effekt med det kliniskt relevanta, mest kostnadseffektiva jämförelsealternativet.
- Läkemedelskostnaden för Lyvdelzi är lägre än eller i nivå med motsvarande kostnad för relevant jämförelsealternativ. TLV har vid denna bedömning tagit hänsyn till innehållet i Lyvdelzis respektive Iqirvos sidoöverenskommelser.

Sammantaget bedömer TLV att kriterierna i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (nedan förmånslagen) är uppfyllda till det ansökta priset.

Tillämpliga bestämmelser framgår av bilagan till detta beslut.

Läkemedlet Lyvdelzi

Lyvdelzi (seladelpar) är avsett för behandling av primär biliär kolangit (PBC) i kombination med UDCA hos vuxna med otillräckligt svar på enbart UDCA, eller som monoterapi hos de som inte tolererar UDCA. Rekommenderad dos uppgår till 10 mg (en kapsel) per dag.

Lyvdelzi verkar genom att binda till och aktivera peroxisomproliferatoraktiverade receptor (PPAR)-receptor delta, som antas vara involverade i kontrollen av gallsyrenivåerna och inflammations- och ärrbildningsprocessen i levern. Genom att aktivera dessa receptorer reglerar seladelpar gallsyrenivåerna. Läkemedlet har också en antiinflammatorisk effekt på levern.

Tillståndets svårighetsgrad

Mot bakgrund av att TLV, inom ramen för detta ärende, bedömer den kliniska effekten som jämförbar mellan Lyvdelzi och relevant jämförelsealternativ baseras TLV:s hälsoekonomiska bedömning på en kostnadsjämförelse, vilket innebär att bedömningen tar sin utgångspunkt i den svårighetsgrad som sedan tidigare har fastställts för tillståndet. Det har inte framkommit några skäl för TLV att ändra den tidigare bedömningen av svårighetsgrad för tillståndet.

Iqirvo som tillägg till UDCA är relevant jämförelsealternativ till Lyvdelzi som tillägg till UDCA

TLV bedömer att det relevanta jämförelsealternativet till Lyvdelzi som tillägg till UDCA är Iqirvo som tillägg till UDCA. Iqirvo ingår i förmånerna och har samma indikation som Lyvdelzi.

Enligt 15 § förmånslagen kan ett läkemedel endast omfattas av läkemedelsförmånerna om 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. Det innebär att kostnaden för det utvärderade läkemedlet måste ställas i relation till ett jämförelsealternativ.

Enligt TLV:s allmänna råd (TLVAR 2003:2) om ekonomiska utvärderingar bör det mest kostnadseffektiva av de i Sverige tillgängliga och kliniskt relevanta behandlingsalternativen utgöra jämförelsealternativ.

Företaget har visat att Lyvdelzi som tillägg till UDCA har en jämförbar effekt med Iqirvo som tillägg till UDCA

Företaget har kommit in med en indirekt effektjämförelse mellan Lyvdelzi som tillägg till UDCA och Iqirvo som tillägg till UDCA, i form av en matchad justerad indirekt jämförelse (MAIC). Företaget har gjort en systematisk litteraturoversikt och identifierat två pivotala fas-III studier (ELATIVE [Iqirvo] och RESPONSE [Lyvdelzi]) som har samma jämförelsealternativ. Det viktigaste effektmåttet i båda studierna är biokemisk respons efter 52 veckor. Det innebär att man mäter om patienterna har ett värde av alkaliskt fosfat (ALP) som är mindre än 1,67 gånger den övre gränsen för det normala, samtidigt som ALP har minskat med minst 15 procent från startvärdet och att de totala bilirubinnivåerna är normala. Företagets MAIC visar ingen signifikant skillnad mellan de två behandlingarna avseende det primära effektmåttet. TLV:s sammanvägda bedömning utifrån underlaget är att det inte går att dra slutsatsen att någon av behandlingarna är överlägsen den andra och betraktar därför effekten av behandlingarna som jämförbara. TLV bedömer att sänkta eller normaliserade ALP-värden är positiva prognostiska markörer för sjukdomsprogression och att effekten därmed ligger i den förväntade minskningen av komplikationer av leverskada, och en förväntad ökad livslängd. Varken ELATIVE eller RESPONSE har långsiktiga kliniska utfallsmått som leverskada och död, vilket leder till osäkerhet kring hur stor den faktiska effekten är.

Läkemedelskostnaderna för Lyvdelzi som tillägg till UDCA är lägre än eller i nivå med motsvarande kostnader för Iqirvo som tillägg till UDCA

Baserat på resultatet i TLV:s kostnadsjämförelse bedömer TLV att läkemedelskostnaderna för Lyvdelzi är rimliga i förhållande till motsvarande kostnader för Iqirvo.

TLV:s allmänna råd (TLVAR 2003:2) beskriver hur TLV anser att en hälsoekonomisk analys bör utformas. Av de allmänna råden framgår att den rekommenderade analysmetoden är kostnadseffektivitetsanalys, främst kostnadsnyttoanalyser med kvalitetsjusterade levnadsår (QALY) som effektmått. Vid behandlingar som påverkar överlevnaden bör både livskvalitetsvinst och vunna levnadsår redovisas. Vidare framgår att om läkemedlet som ansökan avser har samma hälsoeffekt som jämförelsealternativet kan en kostnadsminimeringsanalys vara tillräcklig.

Mot bakgrund av att TLV bedömer att den kliniska effekten är jämförbar mellan Lyvdelzi som tillägg till UDCA och Iqirvo som tillägg till UDCA baseras TLV:s hälsoekonomiska analys på en kostnadsjämförelse. I en sådan jämförs kostnaden för en viss period mellan två eller flera alternativ där dosering eller andra antaganden kan skilja sig åt.

Företaget antar att kostnaderna för UDCA inte skiljer sig mellan de två tilläggsbehandlingarna och jämför därför endast läkemedelskostnaderna för Lyvdelzi och Iqirvo. I företagets kostnadsjämförelse jämförs kostnaderna vid rekommenderad dos räknade utifrån AUP för Lyvdelzi och Iqirvo. I TLV:s kostnadsjämförelse räknas också läkemedelskostnaderna utifrån rekommenderad dos. Tillgängliga data för dosjustering finns i form av relativ dosintensitet för Lyvdelzi och följsamhetsgrad för Iqirvo. Att jämföra de två måtten rakt av skulle medföra stora osäkerheter, då definitionen av vardera mått kan skilja sig mellan studier, varför TLV i likhet med företaget utgår från rekommenderad dos.

Företagets kostnadsjämförelse visar att läkemedelskostnaderna vid behandling med Lyvdelzi i tillägg till UDCA är högre än motsvarande kostnader vid behandling med Iqirvo i tillägg till UDCA, räknat utifrån AUP.

Inom ramen för möjligheten till överläggning, som ges i förmånslagen, har TLV haft trepartsöverläggningar med företaget och regionerna kring de osäkerheter som är förknippade med underlaget. Trepartsöverläggningarna har resulterat i en sidoöverenskommelse mellan företaget och regionerna. Sidoöverenskommelsen omfattar all försäljning av Lyvdelzi inom läkemedelsförmånerna från den 1 februari 2026. Genom sidoöverenskommelsen åtar sig företaget att betala en del av kostnaden för användningen av Lyvdelzi till regionerna. Underlag till sidoöverenskommelsen har tillförts detta ärende.

Regionerna och företaget som marknadsför Iqirvo har sedan tidigare tecknat en sidoöverenskommelse (dnr 4739/2024). Denna innebär att kostnaderna för användning av Iqirvo inom läkemedelsförmånerna minskar. TLV har tillfört sidoöverenskommelsen för Iqirvo till detta ärende.

TLV bedömer att uppgiften om kostnad efter återbäring i sidoöverenskommelsen för Iqirvo omfattas av sekretess enligt 30 kap. 23 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) (OSL). Uppgiften bedöms inte kunna lämnas ut till ansökande företag på grund av sekretess enligt 10 kap. 3 § OSL. Sökanden har således inte tagit del av uppgiften. I en sådan situation kan TLV, vid bedömningen av om kostnaden är rimlig, i viss utsträckning beakta att företaget inte har haft full insyn och därmed begränsade möjligheter att bedöma vilken faktisk kostnad som jämförelsen ska utgå från.

TLV konstaterar att, med beaktande av Lyvdelzis och Iqirvos sidoöverenskommelser, de faktiska kostnaderna för Lyvdelzi är lägre än eller i nivå med de faktiska kostnaderna för Iqirvo. Sammantaget bedömer TLV att kostnaderna för användning av Lyvdelzi är rimliga.

Sidoöverenskommelsen mellan regionerna och företaget börjar gälla den 1 februari 2026 och TLV anser därför att beslutet ska börja gälla samma dag.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Tidigare överintendenten Staffan Bengtsson (ordförande), docenten Emelie Heintz, överläkaren Inge Eriksson, läkemedelschefen Maria Landgren, verksamhetschefen Maria Palmetun Ekbäck, överläkaren Maria Strandberg, professorn Mats Bergman, forskningsansvariga Monica Persson och professorn Sofia Kälvemark Sporrang.

Ärendet har föredragits av hälsoekonomen Oskar Hellquist. I den slutliga handläggningen har även medicinska utredaren Maria Pernemalm och juristen Mattias Ahlstedt medverkat.

Staffan Bengtsson

Oskar Hellquist

BILAGA

Tillämpliga bestämmelser

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar om ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § ska ingå i läkemedelsförmånerna och fastställer inköpspris och försäljningspris som, med de undantag som anges i 7 a och 7 b §§, ska tillämpas av öppenvårdsapoteken. (7 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen)).

Den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § förmånslagen får 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. (8 § första stycket 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.

(15 § förmånslagen).

Målet med hälso- och sjukvården är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Den som har det största behovet av hälso- och sjukvård ska ges företräde till vården. (3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30))

Ett läkemedel ska vara av god kvalitet och ändamålsenligt. Läkemedlet är ändamålsenligt om det är verksamt för sitt ändamål och vid normal användning inte har skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten. (4 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315))

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

TLV:s beslut gäller omedelbart om inte annat beslutas. (27 § förmånslagen)

Sekretess gäller, i den utsträckning regeringen meddelar föreskrifter om det, i en statlig myndighets verksamhet som består i utredning, planering, prisreglering, tillståndsgivning, tillsyn eller stödverksamhet med avseende på produktion, handel, transportverksamhet eller näringslivet i övrigt

1. för uppgift om en enskilds affärs- eller driftförhållanden, uppfinningar eller forskningsresultat, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs, och
2. för uppgift om andra ekonomiska eller personliga förhållanden än som avses i 1 för den som har trätt i affärsförbindelse eller liknande förbindelse med den som är föremål för myndighetens verksamhet.

För uppgift i en allmän handling gäller sekretessen i högst tjugo år (30 kap. 23 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL).

Sekretess hindrar inte att en enskild eller en myndighet som är part i ett mål eller ärende hos domstol eller annan myndighet och som på grund av sin partsställning har rätt till insyn i handläggningen, tar del av en handling eller annat material i målet eller ärendet. En sådan handling eller ett sådant material får dock inte lämnas ut till parten i den utsträckning det av hänsyn till allmänt eller enskilt intresse är av synnerlig vikt att sekretessbelagd uppgift i materialet inte röjs. I sådana fall ska myndigheten på annat sätt lämna parten upplysning om vad materialet innehåller i den utsträckning det behövs för att parten ska kunna ta till vara sin rätt och det kan ske utan allvarlig skada för det intresse som sekretessen ska skydda (10 kap. 3 § första stycket OSL).

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställer ett alternativt försäljningspris, som ska vara lika med inköpspriset, för alla läkemedel i läkemedelsförmånerna. (4 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.)

Ett beslut om att ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna tillämpas på öppenvårdsapoteken tidigast från och med dagen efter den då beslutet meddelades. (19 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2008:2) om ansökan och beslut om läkemedel och varor som förskrivs i födelsekontrollerande syfte)