

SAKEN

Start av omprövning.

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) inleder härmed en omprövning av paralleldistribuerad/importerad Maviret, Daklinza och Viekirax.

SKÄL FÖR BESLUT ATT STARTA OMRÖVNING

Ett av TLV:s uppdrag är att kontinuerligt ompröva tidigare fattade beslut om subvention av läkemedel. TLV anser att det finns anledning att ifrågasätta om de tidigare besluten och användningen av paralleldistribuerad/importerad Maviret, Daklinza och Viekirax fortsatt är ändamålsenlig enligt 15 § förmånslagen.

Enligt 10 § Lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket på eget initiativ besluta att ett läkemedel eller en annan vara som ingår i läkemedelsförmånerna inte längre ska ingå i förmånerna.

Paralleldistribuerad/importerad Maviret ingår i läkemedelsförmånerna med en begränsning som innebär att Maviret endast 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. Paralleldistribuerad/importerad Daklinza och Viekirax ingår i förmånerna med begränsning till patienter som utvecklat fibrosstadium F3 eller F4 i de fall behandling med Epclusa, Harvoni, Maviret, Sovaldi, Vosevi eller Zepatier inte är lämplig.

När TLV fattade beslut om pris och subvention för paralleldistribuerad/importerad Maviret fanns en sidoöverenskommelse mellan regionerna och företaget som marknadsför direktdistribuerad Maviret (AbbVie AB). Sidoöverenskommelsen innebar att kostnaden för användning av Maviret var lägre än den till fastställt AUP och omfattade även användning av paralleldistribuerad/importerad Maviret. Det marknadsförande företaget begärde utträde ur förmånerna med direktdistribuerad Maviret från 1 augusti 2019 vilket också innebar att sidoöverenskommelsen mellan regionerna och företaget upphörde. I sidoöverenskommelsen regleras att företaget fortsatt ska ge återbäring för patienter som påbörjar sin behandling innan utträdet, dock som längst i sex månader efter utträdet (31 januari 2020). För patienter som påbörjar behandling därefter samt för alla patienter som använder Maviret efter 31 januari 2020 ges ingen återbäring till regionerna. Utan sidoöverenskommelse är kostnaden för användning av Maviret avsevärt högre. Det finns andra behandlingsalternativ mot samtliga genotyper av hepatit C till betydligt lägre kostnad för användning. Mot bakgrund av detta omprövar därför TLV subventionsbeslutet för Maviret.

Även läkemedlen Daklinza och Viekirax ingår i läkemedelsförmånerna men endast som paralleldistribuerade/importerade produkter. Subventionen av Daklinza och Viekirax är begränsad till de sjukaste patienterna, fibrosstadium F3 och F4, och endast då andra läkemedel, subventionerade för alla fibrosstadier inte bedöms som lämpliga. En omprövning av Maviret kan komma att påverka subventionen för Daklinza och Viekirax, varför även dessa omfattas av omprövningen.

TLV finner därför skäl att ompröva subventionsstatus för paralleldistribuerad/importerad Maviret, Daklinza och Viekirax.

Följande produkter ingår för närvarande i läkemedelsförmånerna:

Substans (ATC-kod)	Produkt	Beredningsform
Glekaprevir/pibrentasvir (J05AP57)	Maviret	Filmdragerad tablett
Daklatasvir (J05AP07)	Daklinza	Filmdragerad tablett
Ombitasvir/paritaprevir/ ritonavir (J05AP53)	Viekirax	Filmdragerad tablett

Om ytterligare produkter tillkommer inom det aktuella området under omprövningens gång kommer även dessa att inkluderas i utredningen.

Berörda produkter och företag finns listade i bilaga 1.

BESLUTSFATTARE OCH UTREDARE

Beslut om start av omprövning har fattats av tf. enhetschefen Maria Johansson. Föredragande har varit analytikern Sara Dalin. I utredningen deltar också hälsoekonomen Linnea Oldsberg.

Maria Johansson
Tf. enhetschef för läkemedelsenhet 3
Avdelningen för värdebaserad prissättning

Bilaga 1

De produkter och förpackningar som den 10 september 2019 ingår i omprövningen framgår av följande tabell:

Substans ATC-kod	Produkt	Berednings- form	Styrka	Förpackning	Varunr	Företag
Glekaprevir/ pibrentasvir (J05AP57)	Maviret	Filmdragerad tablett	100 mg/ 40 mg	84 tabletter	535911	Orifarm AB
Glekaprevir/ pibrentasvir (J05AP57)	Maviret	Filmdragerad tablett	100 mg/ 40 mg	84 tabletter	112205	Abacus Medicine A/S
Daklatasvir (J05AP07)	Daklinza	Filmdragerad tablett	60 mg	28 tabletter	037048	Orifarm AB
Daklatasvir (J05AP07)	Daklinza	Filmdragerad tablett	60 mg	28 tabletter	411962	Finno Medical Limited
Daklatasvir (J05AP07)	Daklinza	Filmdragerad tablett	60 mg	28 tabletter	422977	Medartuum AB
Daklatasvir (J05AP07)	Daklinza	Filmdragerad tablett	60 mg	28 tabletter	481071	Abacus Medicine A/S
Ombitasvir/ paritaprevir/ ritonavir (J05AP53)	Viekirax	Filmdragerad tablett	12,5 mg/ 75 mg/ 50 mg	56 (4 x 14) tabletter	524662	Orifarm AB
Ombitasvir/ paritaprevir/ ritonavir (J05AP53)	Viekirax	Filmdragerad tablett	12,5 mg/ 75 mg/ 50 mg	56 (4 x 14) tabletter	151138	Abacus Medicine A/S