

Datum
2018-05-17Vår beteckning
978/2017, 3266/2017**FÖRETAG**CSL Behring AB
Berga Backe 2
182 17 Danderyd**SÖKANDE**Samtliga landsting
Koncernstab Hälso- och sjukvård
Regionens hus
405 44 Göteborg**SAKEN**

Omprövning av beslut och prisändringsansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel inte längre ska ingå i läkemedelsförmånerna. Beslutet träder ikraft 2018-12-01.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Helixate® NexGen	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	500 IE	Injektionsf laskor, (I+II)	553923	2844,38	2947,52
Helixate® NexGen	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	250 IE	Injektionsf laskor, (I+II)	114134	1422,19	1496,88
Helixate® NexGen	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	2000 IE	Injektionsf laskor, (I+II)	159230	11377,50	11651,30
Helixate® NexGen	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	1000 IE	Injektionsf laskor, (I+II)	510200	5688,75	5848,78

BAKGRUND

TLV har inte tidigare prövat om behandling av hemofili A med faktor VIII-koncentrat jämfört med ingen behandling uppfyller 15 § lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen). I en tidigare omprövning av faktor VIII-koncentrat (dnr 2748/2009) utreddes aldrig kostnadseffektiviteten jämfört med ingen behandling.

TLV startade den 3 april 2017 en omprövning av de beslut gällande alla faktor VIII-koncentrat som ingår i läkemedelsförmånerna.

Helixate NexGen ingår i läkemedelsförmånerna med generell subvention genom övergångsbestämmelserna till förmånslagen.

Landstingen ansökte den 13 november 2017, med stöd av 13 § (förmånslagen) om prissänkning avseende Helixate NexGen.

UTREDNING I ÄRENDET

Helixate NexGen är godkänt för behandling och profylax av blödning hos patienter med hemofili typ A (medfödd brist på faktor VIII). Denna produkt är avsedd för vuxna, ungdomar och barn i alla åldrar. Den aktiva substansen i Helixate NexGen, oktokog alfa, är ett rekombinant framställt faktor VIII-koncentrat som ersätter den saknade koagulationsfaktorn VIII i kroppen och hjälper därmed blodet att koagulera.

I de hälsoekonomiska analyserna har TLV utgått från en hälsoekonomisk modell från den tidigare omprövningen av faktor VIII-koncentrat (dnr 2748/2009).

TLV:s hälsoekonomiska analyser för Helixate NexGen baseras på ett genomsnittligt pris per internationell enhet på 5,89 kronor AUP för de förpackningar som ingår i läkemedelsförmånerna. I analyserna jämförs Helixate NexGen med att inte behandla med faktor VIII-koncentrat (ingen behandling).

I TLV:s grundscenario, vilket inte inkluderar indirekta kostnader, skattas kostnaden per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår för Helixate NexGen till det av TLV fastställda priset (AUP) till 1 540 000 – 1 665 000 kronor.

Inom ramen för förmånslagens möjligheter till överläggningar har trepartsöverläggningar ägt rum mellan TLV, landstingen och företaget.

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.).

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.

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

10 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får på eget initiativ besluta att ett läkemedel eller en annan vara som ingår i läkemedelsförmånerna inte längre ska ingå i förmånerna.

13 § 1 st En fråga om ändring av ett tidigare fastställt inköpspris eller försäljningspris får, förutom på eget initiativ av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, tas upp av myndigheten på begäran av den som marknadsför läkemedlet eller varan, ett landsting eller den som enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 8 § andra stycket har ansökt om att läkemedlet ska ingå i förmånerna. Den som begär ändringen har även rätt till överläggningar med myndigheten. Om överläggningar inte begärs, eller om överläggningarna inte leder till en överenskommelse, kan myndigheten fastställa det nya inköpspriset eller försäljningspriset på grundval av tillgänglig utredning.

27 § Andra beslut än beslut om sanktionsavgift som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket eller allmän förvaltningsdomstol meddelar enligt denna lag eller enligt en föreskrift som har meddelats med stöd av lagen ska gälla omedelbart, om inte annat beslutas.

TLV gör följande bedömning

Obehandlad hemofili A leder till bestående ledsador, risk för allvarliga tillstånd vid hjärnblödning och blödning i mag-tarmkanalen, försämrad livskvalitet och kraftigt förkortad livslängd. TLV bedömer därför att obehandlad sjukdom har en mycket hög svårighetsgrad.

TLV bedömer att Helixate NexGen på gruppnivå har jämförbar effekt med övriga faktor VIII-koncentrat.

För att skatta kostnaden i relation till nyttan vid behandling med faktor VIII-koncentrat bedömer TLV att relevant jämförelsealternativ i denna omprövning är ingen behandling.

TLV tillämpar sedan tidigare principen att acceptera en högre kostnad per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår vid behandling av svåra tillstånd än vid behandling av lindriga tillstånd. TLV har i tidigare beslut gällande ansökan om subvention och i omprövningar för tillstånd med mycket hög svårighetsgrad bedömt att en kostnad per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår på cirka 1 miljon kronor är i enlighet med 15 § förmånslagen. Med beaktande av vad som framkommit i utredningen finner inte TLV skäl att frångå denna bedömning. Vid denna bedömning har TLV beaktat att fler jämförbara behandlingsalternativ finns inom förmånerna.

Till den skattade kostnaden per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår på 1 540 000 – 1 665 000 kronor bedömer TLV att kostnaden för användning av Helixate NexGen inte är rimlig i förhållande till den nytta behandlingen ger.

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen bedömer TLV att kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. inte är uppfyllda för att Helixate NexGen ska ingå i läkemedelsförmånerna. Helixate NexGen ska därför inte längre ingå i läkemedelsförmånerna.

Med anledning av att de patienter som behandlas med Helixate NexGen behöver byta till annan behandling ska beslutet träda i kraft först den 1 december 2018.

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, överläkaren Inge Eriksson, intressepolitiska chefen Eva-Maria Dufva, professorn e.m. Per Carlsson och överläkaren Maria Strandberg. Föredragande har varit Loudin Daoura. I den slutliga handläggningen har även den medicinska utredaren Rebecka Lantto Graham, hälsoekonomen Nathalie Eckard, juristen Annica Willner, juristen Lisa Norberg, analytikern Peter Skiöld och den seniora medicinska utredaren Karin Melén deltagit.

Staffan Bengtsson

Loudin Daoura

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men måste skickas till TLV. TLV ska ha fått överklagandet inom tre veckor från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.