

FÖRETAG

Abacus Medicine A/S
Vesterbrogade 149
DK-1620 Köpenhamn V, Denmark

SAKEN

Omprövning av beslut inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska fortsätta att ingå i läkemedelsförmånerna men med förändrad begränsning, från och med 2019-10-25 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Maviret	Filmdragerad tablett	100 mg/ 40 mg	84 tabletter	112205	121100,00	122146,25

Begränsningar

Subventioneras för patienter som utvecklat fibrosstadium F3 eller F4 i de fall behandling med Epclusa, Harvoni, Sovaldi, Vosevi eller Zepatier inte är lämplig.

Subventioneras även för patienter som, oavsett fibrosstadium, genomgått organtransplantation eller uppvisar svåra extrahepatiska manifestationer av hepatit C-infektion.

Fibrosstadium bedöms enligt skattningsskala Batts och Ludwig eller Metavir och fastställs med leverbiopsi eller en kombination av biomarkörer i blod, klinisk bild och leverelasticitetsmätning.

Subventioneras vid förskrivning av läkare vid infektions- eller gastroenterologisk klinik med erfarenhet av att behandla patienter med kronisk hepatit C-infektion.

Villkor

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

BAKGRUND

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.

När TLV fattade beslut om pris och subvention för paralleldistribuerad/importerad Maviret fanns en sidoöverenskommelse mellan landstingen 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, vilket trädde i kraft den 1 augusti 2019 och också innebar att sidoöverenskommelsen mellan landstingen och företaget upphörde att gälla. I sidoöverenskommelsen regleras att företaget fortsatt ska ge återbäring för patienter som påbörjat sin behandling under avtalsperioden fram till dess att dessa patienter också har fullföljt behandlingen, dock som längst till och med sex månader efter att avtalet upphört att gälla (det vill säga som längst till och med den 31 januari 2020). För patienter som påbörjar behandling efter att sidoöverenskommelsen upphört att gälla samt för alla patienter som använder Maviret efter 31 januari 2020 ges ingen återbäring till landstingen. Utan sidoöverenskommelse är kostnaden för användning av Maviret avsevärt högre.

Mot bakgrund av detta omprövar TLV därför subventionsbeslutet för paralleldistribuerad/importerad Maviret.

UTREDNING I ÄRENDET

Maviret är avsett för behandling av vuxna och ungdomar från 12 års ålder med kronisk infektion med hepatit C-virus. Maviret kan användas av alla genotyper.

Rekommenderad dos för Maviret är tre tabletter en gång dagligen. Behandlingslängden för behandlingsnaiva patienter är, enligt produktresumén, åtta veckor vid fibrosstadier F0 till F3 och tolv veckor vid F4. För behandlingserfarna patienter, som tidigare behandlats med pegylerat interferon + ribavirin +/- sofosbuvir, eller sofosbuvir + ribavirin, med genotyp 3 rekommenderas 16 veckor behandling oavsett fibrosstadium.

Till det av TLV fastställda priset (AUP) kostar en åtta veckor lång behandling med Maviret 244 300 kronor, en 12 veckor lång behandling 366 400 kronor och en 16 veckor lång behandling 488 600 kronor.

Mellan den 1 januari 2018 och den 31 juli 2019 har en sidoöverenskommelse mellan landstingen och AbbVie AB reglerat den maximala läkemedelskostnaden för Maviret per patient till under 100 000 kronor. Enligt avtalet fullföljer företaget sina åtaganden för patienter som påbörjat sin behandling med Maviret under avtalstiden, dock som längst till och med sex månader efter att avtalet upphört att gälla. Återbäring sker således för patienter som påbörjat behandlingen senast den 31 juli 2019, dock som längst till och med den 31 januari 2020. För patienter som påbörjar behandling med Maviret efter den 31 juli 2019 samt för alla patienter som behandlas med Maviret efter 31 januari 2020 sker ingen återbäring.

2529/2019

Inom ramen för prisändringsansökningar samt en nyansökan fattades förmånsbeslut för tio direktverkande antivirala läkemedel (DAA-läkemedel) för behandling av hepatit C i december 2017. Av besluten¹ framgår att:

- TLV bedömer effekten av DAA-läkemedel mot hepatit C som jämförbara på gruppnivå i de genotyper de är godkända för behandling,
- TLV prövar förutsättningarna för subvention för varje genotyp och fibrosstadium,
- Trepartsöverläggningar har ägt rum inom ramen för tidigare nämnda ärenden och resulterat i ett flertal sidoöverenskommelser mellan landsting och företag. Sidoöverenskommelserna innebär att läkemedelskostnaden för att behandla en patient inom alla genotyper understiger 100 000 kronor.

Det finns fortfarande, i oktober 2019, subventionsbeslut för läkemedel avseende alla genotyper där läkemedelskostnaden per patient och behandling, på grund av alltjämt gällande sidoöverenskommelser, understiger 100 000 kronor.

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

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.

TLV gör följande bedömning

¹ Diarienummer: 1768/2017, 2734/2017, 1771/2017, 1773/2017, 1774/2017, 1775/2017, 1776/2017, 1777/2017, 1778/2017 och 1779/2017, 1919/2017

2529/2019

TLV bedömer effekten av DAA-läkemedel som jämförbar på gruppnivå.

TLV har i tidigare beslut² bedömt att användning av läkemedel med en läkemedelskostnad över 100 000 kronor per patient och behandling inte kan betraktas som kostnadseffektiv för behandling i de lägre fibrosstadierna. I besluten för dessa läkemedel begränsades därför subventionen till fibrosstadierna F3-F4 och endast då behandling med läkemedel som föreslås subventioneras för samtliga fibrosstadier inte är lämplig. TLV ser ingen anledning att frångå denna bedömning. Vid denna bedömning har TLV beaktat att patienter med hepatit C i fibrosstadierna F3-F4 har en svårare sjukdom och att det då finns ett större behov av fler behandlingsalternativ.

Utifrån den rekommenderade behandlingens längden för patienter utan levercirros bedömer TLV att majoriteten av de patienter i fibrosstadium FO-F2, som vid tidpunkten för beslut behandlas med Maviret, har påbörjat sin behandling efter den 31 juli 2019. För dessa patienter uppgår läkemedelskostnaden per patient och behandling till över 100 000 kronor.

TLV bedömer att behandling med Maviret inte uppfyller kraven i 15 § förmånslagen för patienter i fibrosstadium FO-F2 men att Maviret fortsatt bör ingå i förmånerna eftersom det kan finnas patienter i de högre fibrosstadierna F3-F4 med behov av ytterligare behandlingsalternativ. För patienter i fibrosstadium F3-F4 bedömer TLV att kostnaden för användning av Maviret även fortsättningsvis är rimlig.

Sammantaget bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda till det nuvarande priset endast om subventionen, med stöd av 11 § förmånslagen, förenas med de begränsningar och villkor som anges under "Beslut" på sid. 1.

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, överläkaren Margareta Berglund Rödén, intressepolitiska chefen Eva-Maria Dufva, överläkaren Inge Eriksson, överläkaren Maria Strandberg och docenten Gerd Lärvars. Ärendet har föredragits av hälsoekonomen Linnea Oldsberg. I den slutliga handläggningen har även juristen Elin Borg deltagit.

Staffan Bengtsson

Linnea Oldsberg

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

² Diarienummer: 1774/2017, 1776/2017, 1773/2017, 1775/2017

2529/2019

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.