

FÖRETAGOrifarm AB
Box 56048
102 17 Stockholm**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)
Viekirax	Filmdragerad tablett	12,5 mg/75 mg/50 mg	56 tabletter	524662	62999,00	64045,25

Begränsningar

Subventioneras för patienter vid genotyp 1 och 4 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 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 Viekirax 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. Detta föranledde att TLV begränsade subventionen av Viekirax till att användas då behandling med bland annat Maviret inte var lämplig.

AbbVie AB utträdde ur förmånerna med Maviret, vilket trädde i kraft den 1 augusti 2019 och också innebar att sidoöverenskommelsen mellan landstingen och företaget upphörde att gälla. Utan sidoöverenskommelse är kostnaden för användning av Maviret avsevärt högre.

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

UTREDNING I ÄRENDET

Viekirax kan användas för behandling av patienter med hepatit C, infekterade med genotyp 1, i kombination med Exviera och genotyp 4, i kombination med ribavirin.

Rekommenderad dos för Viekirax är två tabletter en gång dagligen. Den rekommenderade behandlingstiden är 12 veckor för genotyp 1 och 4, utom för genotyp 1a med kompenserad levercirros då den rekommenderade behandlingstiden är 24 veckor.

Till det av TLV fastställda priset (AUP) kostar en 12 veckors behandling med Viekirax 192 100 kronor och en 24 veckors behandling 384 300 kronor. Viekirax ska, enligt produktresumén, användas i kombination med andra läkemedel vid behandling av hepatit C. Läkemedelskostnaden för en behandling är således högre än enbart läkemedelskostnaden för Viekirax.

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.

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

Det finns fortfarande, i oktober 2019, subventionsbeslut för läkemedel avseende alla genotyper där läkemedelskostnaden per patient och behandling, på grund av alltför 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

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 (inklusive Viekirax) 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.

Sedan beslutet för Viekirax fattades har kostnaden för användning av Maviret ökat, som en följd av att sidoöverenskommelsen mellan landstingen och företaget som marknadsför direkt distribuerad Maviret har upphört. Läkemedelskostnaden till AUP för Maviret per patient och behandling överstiger 100 000 kronor. TLV bedömer därför att subventionen för Viekirax inte längre ska vara begränsad till då behandling med Maviret inte är lämplig.

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

2530/2019

Sammantaget bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen fortfarande 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 Lärfars. 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 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.