

## SÖKANDE

Gilead Sciences Sweden AB  
Hemvärnsgatan 9, 8 tr.  
171 54 Solna

## SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

## BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 12 juli 2024 till i tabellen angivna priser. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställer de alternativa försäljningspriserna till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Epclusa	Dragerat granulat i dospåse	200 mg/50 mg	Dospåse, 28 st	382381	82 546,00	83 846,00
Epclusa	Dragerat granulat i dospåse	150 mg/37,5 mg	Dospåse, 28 st	511753	82 546,00	83 846,00

### Begränsningar

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. Patienten ska också följas upp i samråd med sådan läkare.

### Villkor

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

## ANSÖKAN

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

Epclusa ingår i läkemedelsförmånerna sedan tidigare i beredningsformen filmdragerad tablett (hädanefter kallat Epclusa tabletter) i styrkorna 200 mg/50 mg och 400 mg/100 mg med begränsning och villkor.

Aktuell ansökan avser en ny beredningsform av Epclusa, Epclusa dragerat granulat i dospåse (hädanefter kallat Epclusa granulat), i styrkorna 150 mg/37,5 mg och 200 mg/50 mg. Företaget har ansökt om pris och subvention för den nya beredningsformen med samma begränsning som för den redan subventionerade beredningsformen.

## UTREDNING I ÄRENDET

Epclusa innehåller de aktiva substanserna sofosbuvir och velpatasvir som tillhör gruppen antivirala läkemedel för systemisk användning, direktverkande antiviral (DAA).

Epclusa är avsett för behandling av kronisk hepatit C-virus (HCV)-infektion hos patienter i åldern 3 år och äldre oavsett genotyp. Epclusa granulat är avsett för behandling av kronisk HCV-infektion hos barn i åldern 3 år och äldre som har svårt att svälja filmdragerade tabletter.

Den rekommenderade dosen av Epclusa granulat hos barn är baserad på patientens vikt. För patienter som väger mindre än 17 kg och mellan 17 och 30 kg rekommenderas en dospåse 150 mg/37,5 mg granulat respektive en dospåse 200 mg/50 mg granulat en gång dagligen i 12 veckor. För patienter som väger över 30 kg rekommenderas två dospåsar 200 mg/50 mg granulat en gång dagligen i 12 veckor.

Inom läkemedelsförmånerna finns Epclusa tabletter i styrkorna 400 mg/100 mg och 200 mg/50. Den rekommenderade dosen av Epclusa tabletter är också baserad på patientens vikt. Behandling med tabletter i styrkan 400 mg/100 mg en gång om dagen i 12 veckor rekommenderas till vuxna patienter samt till barn som väger mer än 30 kg. För barn som väger mindre än 30 kg rekommenderas en tablett i styrkan 200 mg/50 mg en gång dagligen i 12 veckor.

Inom läkemedelsförmånerna finns även Harvoni, ett DAA-läkemedel som innehåller sofosbuvir/ledipasvir och är avsett att behandla patienter från 3 år med kronisk HCV-infektion. Sofosbuvir/ledipasvir rekommenderas endast till genotyperna 1, 4, 5, 6. Harvoni tillhandahålls i beredningsformerna filmdragerade tabletter och dragerat granulat i dospåsar.

Effekt och säkerhet hos Epclusa granulat har utvärderats i en klinisk studie som ligger till grund för marknadsgodkännandet från den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA). Syftet med studien har varit att utvärdera om det finns några skillnader avseende farmakokinetik, behandlingseffekt och säkerhet vid användning av Epclusa tabletter och Epclusa granulat i kronisk HCV-pediatrik patientpopulation. Bioekvivalens mellan beredningsformerna är visad enligt EMA.

675/2024

TLV har i tidigare ärenden (bland annat diarienummer 3130/2020) bedömt att relevanta jämförelsealternativ till varje enskilt DAA-läkemedel är övriga DAA-läkemedel för respektive genotyp som ingår i läkemedelsförmånerna.

Företaget har i sin ansökan uppgett att Epclusa tabletter 200 mg/50 mg utgör det mest relevanta jämförelsealternativet till Epclusa granulat i styrkorna 200 mg/50 mg och 150 mg/37,5 mg för alla patienter med kronisk HCV-infektion oavsett genotyp. För Epclusa granulat i styrkan 150 mg/37,5 mg har företaget uppgett att även Harvoni granulat i styrkan 150 mg/33,75 mg kan utgöra relevant jämförelsealternativ för patienter med genotyp 1, 4, 5 och 6 och en kroppsvikt under 17 kg.

För att visa att det ansökta priset på Epclusa granulat i styrkorna 200 mg/50 mg och 150 mg/37,5 mg är detsamma som priset för Epclusa tabletter i styrkorna 400 mg/100 mg och 200 mg/50 mg har företaget kommit in med en kostnadsjämförelse där kostnaden per dag, per förpackning och per 12 veckor lång behandling för Epclusa tabletter jämförs med respektive kostnader för Epclusa granulat. För Epclusa granulat i styrkan 150 mg/37,5 mg har företaget även kommit in med en prisjämförelse mot Harvoni granulat i styrkan 150 mg/33,75 mg.

Företaget har sedan tidigare tecknat en sidoöverenskommelse om återbäring med regionerna som gäller för samtliga styrkor och beredningsformer av Epclusa. Avtalet gäller till och med den 31 december 2025 med möjlighet till förlängning.

## SKÅLEN FÖR BESLUTET

### Tillämpliga bestämmelser m.m.

Enligt 8 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (nedan förmånslagen) får den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § samma lag 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.

Av 15 § förmånslagen framgår att 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

675/2024

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.).

Om det finns särskilda skäl får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket enligt 11 § förmånslagen besluta att ett läkemedel eller annan vara ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde (förmånsbegränsning).

Myndighetens beslut får förenas med andra särskilda villkor.

Av 27 § förmånslagen framgår att TLV:s beslut gäller omedelbart om inte annat beslutas.

### **TLV gör följande bedömning**

Epclusa tabletter och Epclusa granulat är avsedda att behandla patienter från 3 år med kronisk HCV-infektion oavsett genotyp, till skillnad från Harvoni som endast rekommenderas till vissa genotyper. Epclusa tabletter i styrkan 200 mg/50 mg och Epclusa granulat rekommenderas till patienter som väger mindre än 30 kg, till skillnad från Epclusa tabletter i styrkan 400 mg/100 mg som rekommenderas till patienter som väger mer än 30 kg. TLV bedömer därför att Epclusa tabletter i styrkan 200 mg/50 mg utgör det relevanta jämförelsealternativet till Epclusa granulat i båda styrkorna.

I likhet med EMA anser TLV att Epclusa granulat har jämförbar effekt med Epclusa tabletter. Vidare har de två beredningsformerna av Epclusa samma doseringsintervall, behandlingstid och en dosering baserad på vikt. TLV bedömer därför att det är lämpligt att utgå från en prisjämförelse där priset per förpackning för Epclusa granulat jämförs med priset per förpackning för Epclusa tabletter i styrkan 200 mg/50 mg. TLV konstaterar att det ansökta priset för Epclusa granulat är samma som det fastställda priset för Epclusa tabletter vilket medför samma läkemedelskostnad vid behandling oavsett beredningsform. Behandling av patienter som väger över 30 kg kommer att leda till dubbla läkemedelskostnader. TLV bedömer dock att patienter som är aktuella för behandling med granulat i dospåse till övervägande del väger mindre än 30 kg, vilket innebär en dosering på en dospåse per dag. Denna bedömning är i linje med TLV:s tidigare beslut avseende DAA-läkemedel i beredningsformen granulat (se bland annat diarienummer 1411/2021).

Epclusa tabletter ingår sedan tidigare i läkemedelsförmånerna med begränsad subvention. Begränsningen innebär att läkemedlet ska 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. Patienten ska också följas upp i samråd med sådan läkare. Företaget har i aktuellt ärende för Epclusa granulat ansökt om subvention med samma begränsning som för Epclusa tabletter.

Med hänsyn tagen till sidoöverenskommelsen bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda till det ansökta priset endast om subventionen förenas med begränsningar och villkor i enlighet med 11 § förmånslagen. Ansökan ska därför bifallas med följande begränsningar och villkor.

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. Patienten ska också följas upp i samråd med sådan läkare.

675/2024

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

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 Inge Eriksson, överläkaren Margareta Berglund Rödén, läkemedelschefen Maria Landgren, biträdande professorn Martin Henriksson, professorn Sofia Kälvemark Sporrang, forskningsansvarige Monica Persson Manrique och professorn Eva Swahn. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Nicoletta Schintu. I den slutliga handläggningen har även medicinska utredaren Lina Rosengren och juristen Anna Karlén deltagit.

Staffan Bengtsson

Nicoletta Schintu

## **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.