

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 med oförändrat pris men med ändrad begränsning, från och med 2020-04-30.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Lyrica	Kapsel, hård	50 mg	56 kapslar	088093	238,00	288,39

Begränsningar

Subventioneras vid: 1) epilepsi. 2) neuropatisk smärta endast för de patienter som inte nått behandlingsmålet med vare sig TCA eller gabapentin, eller då dessa inte är lämpliga av medicinska skäl. 3) generellt ångestsyndrom endast för de patienter som inte nått behandlingsmålet med antingen SSRI eller SNRI, eller då dessa inte är lämpliga av medicinska skäl.

Villkor

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

BAKGRUND

Mot bakgrund av de nya reglerna i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) om utbyte in i förmånerna samt regeringens uppdrag till TLV (dnr 911/2019) att möjliggöra och underlätta implementeringen av den nya lagändringen inledde TLV den 11 mars 2020 en omprövning.

Genomförandet av denna omprövning är ett sätt för myndigheten att uppnå syftet med den nya lagändringen, nämligen att möjliggöra fler och korrekta byten till förmånerna så att fler patienter kan få förmånsberättigade läkemedel. Omprövningen går ut på att skapa enhetlighet bland TLV:s förmånsbegränsningar för respektive grupp av likvärdiga läkemedel.

Lyrica ingår i läkemedelsförmånerna med begränsad subvention till de godkända indikationerna. För denna förpackning av parallellimporterad Lyrica (Orifarm AB) har TLV uppmärksammat att begränsningstexten är felaktigt formulerad.

UTREDNING I ÄRENDET

Det första subventionsbeslutet för ett läkemedel (härefter kallat referensbeslutet) är styrande för vilken typ av subvention, generell eller begränsad, som senare åläggs övriga likvärdiga produkter. Generiska läkemedel, nya förpackningar, parallellimporterade eller parallellistribuerade läkemedel samt i vissa fall nya styrkor och beredningsformer som har samma indikationer som ett referensläkemedel ska få samma subventionsstatus som detta. Detsamma gäller när en omprövning resulterar i en förändrad subventionsstatus för ett referensläkemedel. Samtliga produkter som omfattas av subventionsförändringen ska då få samma begränsningstext i enlighet med TLV:s utarbetade praxis.

TLV har identifierat att det inom läkemedelsförmånerna finns läkemedel som har en subventionsstatus som på olika sätt skiljer sig från referensläkemedlets. Denna omprövning syftar till att se över förmånsbegränsningar som inte är harmoniserade, dvs. enhetliga, inom sina respektive grupper. Skillnader mellan läkemedels förmånsbegränsningar ses över för att identifiera om vissa begränsningstexter bör tas bort, läggas till, ändras eller justeras så att begränsningarna stämmer överens med tidigare beslut.

För att uppnå det beskrivna målet med enhetliga förmånsbegränsningar beslutar TLV i denna omprövning om följande ändringar; borttagning av förmånsbegränsning, tillägg av förmånsbegränsning, förändring av begränsningstext eller omformulering av begränsningstext.

Detta beslut avser förändring av begränsningstext.

Sammantaget leder TLV:s genomgång och harmonisering av befintliga förmånsbegränsningar till att förmånsbegränsningarna blir enhetliga inom sina respektive grupper av likvärdiga läkemedel. Det leder i sin tur dels till ökat förtroende för och därmed efterlevnad till TLV:s förmånsbegränsningar, dels till att byten som genomförs enligt den nya lagändringen genomförs på ett korrekt sätt utifrån läkemedlets subventionsstatus.

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.

11 § Om det finns särskilda skäl får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket besluta att ett läkemedel eller annan vara ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde. Myndighetens beslut får förenas med andra särskilda villkor.

TLV gör följande bedömning

Lyrica ingår i läkemedelsförmånerna med begränsad subvention till de tre godkända indikationerna. I begränsningstexten i beslutet för denna parallellimporterade förpackning har TLV uppmärksammat att istället för de tre godkända indikationerna förekommer felaktigt samma indikation två gånger i begränsningstexten. TLV beslutar därför att begränsningstexten ska korrigeras så att den överensstämmer med de tre godkända indikationerna.

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.

För att bidra till att begränsningen får genomslag vid förskrivning av läkemedlet, ska företaget åläggas att tydligt informera om begränsningen 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 Margareta Berglund Rödén, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, överläkaren Inge Eriksson, universitetslektorn Martin Henriksson, docenten Gerd Lärfars och överläkaren Maria Strandberg. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Sara Emrooz. I den slutliga handläggningen har även utredaren Therese Gennevall, utredaren Malin Persson och juristen Minna Klintz Syrén deltagit.

Staffan Bengtsson

Sara Emrooz

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.