

Datum
2017-12-14Vår beteckning
2901/2017**FÖRETAG**Orifarm AB
Box 56048
102 17 Stockholm**SAKEN**

Omprövning av beslut inom läkemedelsförmånerna.

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel fortsatt ska ingå i läkemedelsförmånerna med generell subvention från och med 2018-01-01 men till i tabellen nya angivna priser. När nedanstående läkemedel ingår i en utbytesgrupp med generisk konkurrens ska 11,50 kr läggas till dess angivna AUP, enligt 6 a § TLVFS 2009:3. AUP i tabellen nedan inkluderar dessa 11,50. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Zavesca	Kapsel, hård	100 mg	Tryckförpackning, 84 kaps (PD Orifarm AB)	426751	38 821,50	39 655,68

2901/2017

UTREDNING I ÄRENDET

Inom utbytbarhetsgruppen med läkemedel innehållande miglustat har direktimporterad och paralleldistribuerad Zavesca begränsad subvention medan Miglustat Bluefish har generell subvention. TLV har nu tagit upp fråga om begränsningen av Zavesca ska tas bort och har med stöd av 10 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. inlett en omprövning.

I oktober 2003 beslutade TLV att Zavesca ska ingå i läkemedelsförmånerna med generell subvention (dnr 1121/2003). År 2011 startade TLV en omprövning av läkemedel vid Gauchers sjukdom, däribland Zavesca (dnr 1378/2011). I omprövningen beslutades att subventionen av Zavesca skulle begränsas till indikationen Niemann-Pick typ C.

År 2014 inkom en ansökan om subvention för generiskt miglustat, Miglustat Bluefish (dnr 4683/2014). Eftersom Gauchers sjukdom är den *enda* indikationen för det generiska läkemedlet behövde företaget visa att Miglustat Bluefish var kostnadseffektivt vid behandling av Gauchers sjukdom. Läkemedlet beviljades generell subvention till priset 38 821,50 kr AIP, ett pris som var cirka 42 % lägre än Zavesca. Miglustat Bluefish beviljades generell subvention.

Actelion ansökte om prissänkning (dnr. 614/2016) för Zavesca (varunummer 016277) år 2016 från 67 219,00 kr AIP till 38 739,15 kr AIP, vilken beviljades i ett omotiverat beslut. Varken begränsningen eller priset på paralleldistribuerad Zavesca sågs över i samband med detta.

Priset på paralleldistribuerade förpackningar av Zavesca är högre än priset på direktimporterad Zavesca samtidigt som produkternas behandlingseffekter är identiska, då de är samma godkända läkemedel. Även priset på Miglustat Bluefish är lägre.

Företaget har inte kommit in med en prissänkingsansökan. TLV finner det rimligt att priset för parallellimporterad Zavesca därför ska sänkas till samma nivå som priset på Miglustat Bluefish och direktimporterad Zavesca.

Företaget har beretts tillfälle att inkomma med synpunkter på underlaget med förslag till beslut. Företaget har meddelat TLV att det inte har några synpunkter på underlaget.

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.

2901/2017

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.

13 § (första stycket) 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.

21 § (första stycket) Ett öppenvårdsapotek ska byta ut ett läkemedel som har förskrivits inom läkemedelsförmånerna mot det tillgängliga läkemedel inom förmånerna som det är utbytbar mot och som har lägst fastställt försäljningspris.

TLV gör följande bedömning

Det generiska utbytet spelar en betydande roll för en kostnadseffektiv läkemedelsanvändning då försäljning styrs till den förpackning som har det lägsta priset inom samma utbytbarhetsgrupp i enlighet med förmånslagen och TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.

Priset på paralleldistribuerad Zavesca är högre än priset på direktimporterad Zavesca respektive Miglustat Bluefish samtidigt som produkternas behandlingseffekter är likvärdiga och läkemedlen är utbytbara. Företaget har inte kommit in med en prissänkingsansökan. TLV finner det rimligt att priset för paralleldistribuerad Zavesca därför ska sänkas till samma nivå som priset på Miglustat Bluefish och direktimporterad Zavesca.

Miglustat Bluefish har idag generell subvention. TLV bedömer att även paralleldistribuerad Zavesca ska subventioneras utan begränsning mot bakgrund av det lägre priset.

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdes-, behovs- och solidaritetsprincipen bedömer TLV att kriterierna i 13 § och 15 § förmånslagen är uppfyllda för att Zavesca fortsättningsvis ska ingå i läkemedelsförmånerna med generell subvention men med de nya priser som framgår av tabell på sid. 1.

2901/2017

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, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, professorn Per Carlsson, docenten Ellen Vinge och docenten Gerd Lärfars. Ärendet har föredragits av utredaren Camilla Ledin. I den slutliga handläggningen har även medicinska utredaren Jenny Johansson och juristen Marlene Andersson deltagit.

Staffan Bengtsson

Camilla Ledin

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.