

**FÖRETAG**

Takeda Pharma AB

**BESLUT ATT SKRIVA AV OMRÖVNINGEN**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) skriver av ärendet från vidare handläggning.

**BAKGRUND**

Elvanse ingår i läkemedelsförmånerna med förmånsbegränsning enligt följande. Subventioneras endast när svar på tidigare behandling med metylfenidat bedöms vara kliniskt otillräckligt. Data från Socialstyrelsens läkemedelsregister år 2022 och 2023 visar att 24 procent av patienterna som hämtat ut Elvanse eller Elvanse Vuxen dessförinnan inte hade fått metylfenidat, vilket innebär att det finns brister i följsamheten till förmånsbegränsningen.

TLV inledde därför ett ärende om omprövning i september 2024. Under handläggningen av detta ärende har företaget den 27 november 2024 ansökt om prissänkning med 9,5 procent av AUP för samtliga förpackningar av Elvanse inom läkemedelsförmånerna (dnr 4297/2024). TLV fattade den 6 december 2024 beslut om sänkt pris i enlighet med företagets ansökan.

**SKÄLEN FÖR BESLUTET**

Kostnaderna för användningen av Elvanse till nu fastställt pris (AUP) är rimliga. Det finns därmed inte skäl att ändra tidigare beslut.

Tidigare fastställt pris för Elvanse är högre än för långverkande metylfenidat. År 2022-2023 var genomsnittlig kostnad per milligram för Elvanse 0,66 kronor och för långverkande metylfenidat 0,23 kronor. För den användning som sker utanför förmånsbegränsningen (24 procent) bedömer TLV att Elvanse inte ska kosta mer än läkemedel med metylfenidat eftersom den kliniska effekten sedan tidigare bedömts jämförbar mellan produkterna.

Dock är det inte alla patienter som förväntas uppnå tillräcklig klinisk respons med metylfenidat. I det senaste beslutet för Elvanse Vuxen antog TLV att klinisk respons för långverkande metylfenidat var 61 procent. Mot denna bakgrund anser TLV att för den del av användningen av Elvanse som sker utanför läkemedelsförmånerna ska 14,6 procent (61 procent av 24 procent) jämföras med priset för läkemedel med metylfenidat. Baserat på denna beräkning bedöms ett pris per milligram för Elvanse om högst 0,59 kronor vara rimligt, vilket motsvarar en prissänkning om 0,06 kronor per milligram eller 9,5 procent utifrån tidigare fastställt pris. Företaget har sänkt priset till denna nivå.

TLV konstaterar att kostnaderna för Elvanse till nu fastställt pris (AUP) är rimliga och att kriterierna i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) är uppfyllda. Ärendet om omprövning ska därför skrivas av från vidare handläggning.

Dnr: 3259/2024

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Tidigare överintendenten Staffan Bengtsson (ordförande), docenten Gerd Lärfars, överläkaren Inge Eriksson, överläkaren Margareta Berglund Rödén, läkemedelschefen Maria Landgren, biträdande professorn Martin Henriksson, forskningsansvarige Monica Persson och professorn Sofia Kälvemark Sporrang. Ärendet har föredragits av hälsoekonomen Annika Bergman. I den slutliga handläggningen har även juristen Minna Klintz Syrén och samordnaren Daniel Högberg medverkat.

Staffan Bengtsson

Annika Bergman

### **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.

## BILAGA

### Tillämpliga bestämmelser

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar om ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § ska ingå i läkemedelsförmånerna och fastställer inköpspris och försäljningspris som, med de undantag som anges i 7 a och 7 b §§, ska tillämpas av öppenvårdsapoteken. (7 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen)).

Den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § förmånslagen får 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. (8 § första stycket 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. (15 § förmånslagen).

Målet med hälso- och sjukvården är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Den som har det största behovet av hälso- och sjukvård ska ges företräde till vården. (3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30))

Ett läkemedel ska vara av god kvalitet och ändamålsenligt. Läkemedlet är ändamålsenligt om det är verksamt för sitt ändamål och vid normal användning inte har skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten. (4 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315))

Om det finns särskilda skäl får TLV 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. (11 § förmånslagen)

TLV:s beslut gäller omedelbart om inte annat beslutas. (27 § förmånslagen)

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställer ett alternativt försäljningspris, som ska vara lika med inköpspriset, för alla läkemedel i läkemedelsförmånerna. (4 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.)

Ett beslut om att ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna tillämpas på öppenvårdsapoteken tidigast från och med dagen efter den då beslutet meddelades. (19 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2008:2) om ansökan och beslut om läkemedel och varor som förskrivs i födelsekontrollerande syfte)