

**FÖRETAGET**AstraZeneca AB  
151 85 Södertälje**SAKEN**

Omprövning

**BESLUT**

Ärendet skrivs av från vidare handläggning.

**UTREDNING I ÄRENDET**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutade den 28 september 2017 att Tagrisso skulle ingå i förmånerna med generell subvention (dnr 1273/2017). Beslutet gällde andra linjens behandling av vuxna patienter med icke-småcellig lungcancer. I samband med den ansökan tecknade företaget och regionerna en sidoöverenskommelse som tillfördes ärendet.

I november 2018 inledde TLV en omprövning av Tagrisso. Anledningen till detta var att Tagrisso fick en ny godkänd indikation gällande första linjens behandling, som kunde antas medföra en ökad försäljning.

AstraZeneca AB och regionerna har enats om att teckna en ny sidoöverenskommelse som resulterar i att kostnaden för användningen av Tagrisso minskar.

**SKÅLEN FÖR BESLUTET**

Av 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (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 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.).

Med beaktande av innehållet i den nya sidoöverenskommelsen uppgår kostnaden per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår till 950 000–970 000 kronor för första linjens behandling och i genomsnitt vinner patienten 0,61 kvalitetsjusterade levnadsår. TLV bedömer att kostnaden är rimlig i förhållande till den nytta som behandling med Tagrisso ger, för patienter med icke-småcellig lungcancer.

2994/2018

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen bedömer TLV att förutsättningarna i 15 § förmånslagen är uppfyllda för att Tagrisso fortsatt ska ingå i läkemedelsförmånerna med generell subvention. Ärendet ska därmed skrivas av från vidare handläggning.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Jonathan Lind Martinsson. Ärendet har föredragits av juristen Åsa Carnefeldt Levin.

Jonathan Lind Martinsson

Åsa Carnefeldt Levin

## **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.