

PART

Medartuum AB

SAKEN

Omprövning av beslut inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna för ytterligare ett användningsområde från och med den 23 december 2025 till i tabellen angivna priser. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP (apotekens inköpspris). Beslutet gäller med förmånsbegränsning och villkor enligt nedan.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Calquence	Filmdragerad tablett	100 mg	60 st.	177654	51557	52857

Förmånsbegränsningar

Subventioneras endast för vuxna patienter i kombination med venetoklax för behandling av tidigare obehandlad kronisk lymfatisk leukemi.

Villkor

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

Upplysning

Beslutet kan komma att ändras eller upphävas med stöd av 10 eller 13 §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. om förutsättningarna för subventionen ändras eller om det framkommer nya uppgifter.

Genom detta beslut är subventionen för paralleldistribuerat Calquence förenad med följande sammanlagda förmånsbegränsning.

Subventioneras endast för vuxna patienter

- 1) för behandling i monoterapi av tidigare obehandlad kronisk lymfatisk leukemi (KLL) med 17p-deletion/TP53-mutation,
- 2) för behandling i monoterapi av tidigare obehandlad KLL med omuterad IGHV eller kromosomavvikelse; 11q-deletion,
- 3) för behandling i monoterapi av patienter med KLL som fått minst en tidigare behandling,
- 4) i kombination med venetoklax för behandling av tidigare obehandlad KLL,
- 5) för behandling av patienter med recidiverande eller refraktärt mantelcellslymfom som inte tidigare har behandlats med BTK-hämmare.

BAKGRUND

Paralleldistribuerat Calquence som tillhandahålls av Medartuum AB ingår i läkemedelsförmånerna med förmånsbegränsning genom beslut av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) den 16 mars 2024 (dnr 474/2024).

Den 21 november 2025 beslutade TLV (i ärende med dnr 2514/2025) att direktimporterat Calquence från och med den 25 november 2025 ska ingå i läkemedelsförmånerna för ytterligare ett användningsområde - för vuxna patienter i kombination med venetoklax för behandling av tidigare obehandlad kronisk lymfatisk leukemi. Som en följd av detta beslut är subventionen för direktimporterat Calquence förenad med följande sammanlagda förmånsbegränsning:

- 1) för behandling i monoterapi av tidigare obehandlad kronisk lymfatisk leukemi (KLL) med 17p-deletion/TP53-mutation,
- 2) för behandling i monoterapi av tidigare obehandlad KLL med omuterad IGHV eller kromosomavvikelse; 11q-deletion,
- 3) för behandling i monoterapi av patienter med KLL som fått minst en tidigare behandling,
- 4) i kombination med venetoklax för behandling av tidigare obehandlad KLL, samt
- 5) för behandling av patienter med recidiverande eller refraktärt mantelcellslymfom som inte tidigare har behandlats med BTK-hämmare.

Till följd av beslutet om ändrad förmånsstatus för direktimporterat Calquence behöver TLV ompröva förmånsstatusen för paralleldistribuerat Calquence i syfte att utreda om dess förmånsstatus ska harmonieras med den som gäller för direktimporterat Calquence. TLV har därför den 27 november 2025 beslutat att starta en omprövning avseende paralleldistribuerat Calquence (dnr 4192/2025).

SKÅLEN FÖR BESLUTET

Tillämpliga bestämmelser m.m.

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.).

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

4194/2025

Myndighetens beslut får förenas med andra särskilda villkor.

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

Enligt 37 § 1 stycket förvaltningslagen (2017:900) får en myndighet ändra ett beslut som den har meddelat som första instans om den anser att beslutet är felaktigt på grund av att det har tillkommit nya omständigheter eller av någon annan anledning.

TLV gör följande bedömning

Paralleldistribuerat Calquence är likvärdigt med direktimporterat Calquence. TLV bedömer därför att relevant jämförelsealternativ till paralleldistribuerat Calquence är direktimporterat Calquence.

Den 21 november 2025 beslutade TLV att utöka det subventionerade användningsområdet för det direktimporterade läkemedlet Calquence. Eftersom den paralleldistribuerade versionen av Calquence är likvärdig med den direktimporterade, bedömer TLV att även den ska omfattas av läkemedelsförmånerna med samma begränsning.

Företaget ska tydligt informera om ovanstående förmånsbegränsning 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), docenten Emelie Heintz, överläkaren Inge Eriksson, avdelningschefen Magnus Thyberg, läkemedelschefen Maria Landgren, verksamhetschefen Maria Palmetun Ekbäck, biträdande professorn Martin Henriksson, forskningsansvariga Monica Persson och professorn Sofia Kälvemark Sporrang. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Nina Eissler. I den slutliga handläggningen har även medicinska utredaren Anna Reimers och juristen Mathilda Cedergren deltagit

Staffan Bengtsson

Nina Eissler

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 det nya beslutet.