

SÖKANDE

Institut Produits Synthèse (IPSEN) AB
Kista Science Tower, Färögatan 33
164 51 Kista

SAKEN

Omprövning

BESLUT

Ärendet skrivs av från vidare handläggning.

UTREDNING I ÄRENDET

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutade den 22 mars 2018 att Cabometyx skulle ingå i förmånerna med generell subvention (dnr 3158/2017). Beslutet gällde andra linjens behandling av vuxna patienter med avancerad njurcancer (Renal Cell Carcinoma, RCC). I samband med den ansökan tecknade företaget och regionerna en sidoöverenskommelse som tillfördes ärendet.

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

Den sidoöverenskommelse som tecknades inom ramen för tidigare ansökan (dnr 3158/2017) har på företagets begäran tillförts nu aktuellt ärende och resulterar i att kostnaden för användningen av Cabometyx minskar.

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

2996/2018

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 sidoöverenskommelsen från ärende med dnr 3158/2017 uppgår kostnaden per kvalitetsjusterat levnadsår till cirka 740 000 – 1 000 000 kronor för första linjens behandling och i genomsnitt vinner patienten 0,31 kvalitetsjusterade levnadsår. TLV bedömer att kostnaden är rimlig i förhållande till den nytta som behandling med Cabometyx ger, för patienter med avancerad njurcancer.

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen bedömer TLV att förutsättningarna i 15 § förmånslagen är uppfyllda för att Cabometyx 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.