

Orifarm AB
Ingmar Bergmans gata 2
114 34 Stockholm

SAKEN

Omprövning av beslut inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att priset för nedanstående läkemedel från och med den 1 oktober 2023 ska ändras till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP. TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska fortsätta att ingå i läkemedelsförmånerna med förändrat pris och med oförändrad förmånsbegränsning.

| Namn | Form | Styrka | Förp. | Varunr. | AIP (SEK) | AUP (SEK) |
|-------|---|--------|-------|---------|-----------|-----------|
| AJOVY | Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta | 225 mg | 1 st | 571151 | 3 525,23 | 3 641,98 |

Begränsningar

Subventioneras endast för patienter med kronisk migrän som efter optimerad behandling inte haft effekt av eller inte tolererat minst två olika profylaktiska läkemedelsbehandlingar. Kronisk migrän definieras som minst 15 huvudvärksdagar per månad i mer än 3 månader varav minst 8 dagar per månad ska ha varit med migränhuvudvärk (enligt ICHD-3).

Subventioneras endast vid förskrivning av neurolog eller läkare verksam vid neurologklinik eller klinik/enhet specialiserad på behandling av patienter med kronisk migrän.

Villkor

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

2049/2023

BAKGRUND

TLV har i uppdrag att följa upp och utvärdera de beslut om subvention som myndigheten fattar i syfte att säkerställa att användningen av de läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna är ändamålsenlig och att kostnaden för användning är rimlig.

TLV har omprövat direktimporterat Ajoyv och beslutade den 15 juni 2023 att direktimporterat Ajoyv ska fortsätta att ingå i läkemedelsförmånerna med förändrat pris och med oförändrad förmånsbegränsning (dnr 1615/2022).

Till följd av beslutet om förändrat pris för direktimporterat Ajoyv behöver paralleldistribuerat Ajoyv omprövas, i syfte att utreda om dess fastställda pris ska ändras.

TLV har därför den 27 juni 2023 beslutat att starta en omprövning avseende paralleldistribuerat Ajoyv (dnr 2043/2023).

SKÅLEN FÖR BESLUTET

Tillämpliga bestämmelser m.m.

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

Enligt 10 § förmånslagen får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket på eget initiativ besluta att ett läkemedel eller en annan vara som ingår i läkemedelsförmånerna inte längre ska ingå i förmånerna.

Om det finns särskilda skäl får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket enligt 11 § förmånslagen 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.

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

2049/2023

TLV gör följande bedömning

Paralleldistribuerat Ajovy är likvärdigt med direktimporterat Ajovy. Relevant jämförelsealternativ är således direktimporterat Ajovy.

TLV beslutade den 15 juni 2023 att sänka tidigare fastställt pris för direktimporterat Ajovy på så sätt att direktimporterat Ajovy ska fortsätta att ingå i läkemedelsförmånerna med förändrat pris och med oförändrad förmånsbegränsning.

Vid en samlad bedömning finner TLV skäl för att besluta att tidigare fastställt pris för paralleldistribuerat Ajovy ska sänkas till samma nivå som för direktimporterat Ajovy. Paralleldistribuerat Ajovy ska därmed fortsätta att ingå i läkemedelsförmånerna med förändrat pris och med oförändrad förmånsbegränsning.

Företaget ska tydligt informera om gällande 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), förbundsordförande Elisabeth Wallenius, docenten Gerd Lärfars, överläkaren Inge Eriksson, avdelningschefen Magnus Thyberg, överläkaren Margareta Berglund Rödén, universitetslektorn Martin Henriksson och professorn Sofia Kälvemark Sporrang. Ärendet har föredragits av hälsoekonomen Louise Lindström. I den slutliga handläggningen har även tillförordnade samordnaren Tobias Karlberg samt juristen Minna Klintz Syrén deltagit.

Staffan Bengtsson

Louise Lindström

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.