

Datum  
2020-06-11Vår beteckning  
1545/2020**FÖRETAG**STADA Nordic ApS  
Marielundvej 46 A  
DK-2730 Herlev  
DANMARK**SAKEN**

Omprövning av beslut inom läkemedelsförmånerna.

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska fortsätta att ingå i läkemedelsförmånerna med oförändrat pris men med begränsad subvention, från och med 2020-06-12.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Ciastad	Filmdragerad tablett	20 mg	Blister, 56 tabletter	598471	3415	3541,05

**Begränsningar**

Subventioneras endast vid behandling av pulmonell arteriell hypertension (PAH).

**Villkor**

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

## BAKGRUND

Ciastad ingår i nuläget i läkemedelsförmånerna med generell subvention och är av Läkemedelsverket bedömt utbytbar mot andra läkemedel som innehåller samma aktiva substans, tadalafil. Ciastad är indicerad för behandling av pulmonell arteriell hypertension (PAH). I samma utbytesgrupp ingår även läkemedel som har en annan godkänd indikation, erektil dysfunktion (ED), och läkemedel som har båda indikationerna.

De nya reglerna i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) om utbyte in i förmånerna, som trädde i kraft den 2 juni 2020, innebär att läkemedel som är förskrivna utanför förmånerna ska kunna bytas ut på apoteket mot ett utbytbar alternativ inom förmånerna om detta läkemedel inte har en förmånsbegränsning.

För att förhindra att utbyte på apotek sker mellan läkemedel som har olika indikationer och subventionsstatus har TLV den 25 maj 2020 inom ramen för arbetet med regeringsuppdraget ”Utökade möjligheter till utbyte av läkemedel” beslutat att ompröva subventionsstatus för läkemedel som ingår i utbytesgrupper, där läkemedlen har olika godkända indikationer (dnr 1514/2020). TLV har identifierat att det för substansen tadalafil förekommer utbytbara läkemedel som har olika indikationer och att alla indikationer inte är subventionerade.

Myndigheten genomför denna omprövning för att se till att byten genomförs på ett korrekt sätt även efter att lagändringen har trätt ikraft.

## UTREDNING I ÄRENDET

Det första subventionsbeslutet för ett läkemedel (härefter kallat referensbeslutet) är styrande för vilken typ av subvention, generell eller begränsad, som senare åläggs övriga likvärdiga produkter såsom generiska läkemedel, nya förpackningar, parallellimporterade eller paralleldistribuerade läkemedel samt i vissa fall nya styrkor och beredningsformer. När dessa har samma indikationer som ett referensläkemedel ska de få samma subventionsstatus som detta. Detsamma gäller när en omprövning resulterar i en förändrad subventionsstatus för ett referensläkemedel. Samtliga produkter som omfattas av subventionsförändringen ska då få samma begränsningstext. Det förekommer även utbytesgrupper där indikationerna skiljer sig åt mellan de ingående produkterna. Detta kan medföra att produkterna får olika formulerade förmånsbegränsningar, baserat på de godkända indikationerna. Båda dessa hanteringar sker i enlighet med TLV:s utarbetade praxis.

Ciastad ingår i dag i läkemedelsförmånerna med generell subvention och är indicerad för behandling av PAH. Ciastad ingår i samma utbytesgrupp som andra läkemedel som innehåller samma aktiva substans, tadalafil, men som utöver PAH även är godkända för behandling av ED. Dessa läkemedel har begränsad subvention till behandling av PAH. I utbytesgruppen ingår även läkemedel som enbart är godkända för behandling av ED. Dessa ingår inte i förmånerna.

Det nya regelverket möjliggör att utbyte kan göras av ett läkemedel förskrivet utanför förmånerna för behandling av en indikation som inte subventioneras till ett utbytbar läkemedel som ingår i förmånerna, om detta läkemedel har generell subvention. Eftersom det finns skillnader i indikation mellan de utbytbara läkemedel som innehåller tadalafil kan det medföra att indikationer som inte subventioneras i dagsläget expedieras inom förmånerna.

Det kan också medföra att patienten får ett läkemedel som saknar den indikation det egentligen förskrivits för och därmed saknar rätt information i bipacksedeln.

TLV har inom ramen för regeringsuppdraget gjort en översyn av förmånsbegränsningar och i denna konstaterat att i och med lagändringen kommer läkemedel förskrivna mot ED kunna bytas ut mot Ciastad, som har generell subvention, och därmed felaktigt lämnas ut inom förmånerna.

## SKÅLEN 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 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.).

### *I förmånslagen stadgas även följande*

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

11 § Om det finns särskilda skäl får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket besluta att ett läkemedel eller annan vara ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde. Myndighetens beslut får förenas med andra särskilda villkor.

### TLV gör följande bedömning

TLV har identifierat att det för substansen tadalafil förekommer utbytbara läkemedel som har olika indikationer och att alla indikationer inte är subventionerade. Adcirca innehåller substansen tadalafil.

Vid nuvarande subventionsstatus kommer, i de fall ett annat läkemedel i utbytesgruppen förskrivits för en icke subventionerad indikation utanför förmånerna, efter ikraftträdande av det nya regelverket ett byte att föreslås på apoteket till Ciastad. En icke subventionerad indikation kan på så sätt felaktigt komma att ingå i förmånerna. Eftersom indikationerna skiljer sig åt mellan olika läkemedel i utbytesgruppen kan det även medföra att patienten

expedieras en förpackning med en bipacksedel, som innehåller information som inte rör den aktuella behandlingen.

Mot denna bakgrund anser TLV att subventionen för Ciastad ska begränsas till den godkända indikationen, det vill säga behandling av PAH.

Sammantaget bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda till det nuvarande priset endast om subventionen, med stöd av 11 § förmånslagen, förenas med de begränsningar och villkor som anges under "Beslut" på sid. 1.

För att bidra till att begränsningen får genomslag vid förskrivning av läkemedlet, ska företaget åläggas att tydligt informera om begränsningen 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: överläkaren Margareta Berglund Rödén (ordförande), läkemedelschefen Maria Landgren, intressepolitiska chefen Eva-Maria Dufva, överläkaren Inge Eriksson, universitetslektorn Martin Henriksson, docenten Gerd Lärfars och avdelningschefen Magnus Thyberg. Ärendet har föredragits av utredaren Therese Gennevall. I den slutliga handläggningen har även den medicinska utredaren Sara Emrooz, utredaren Malin Persson och juristen Minna Klintz Syrén deltagit.

Margareta Berglund Rödén

Therese Gennevall

## 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.