

**FÖRETAG**

Sandoz A/S  
Edvard Thomsens Vej 14  
DK-2300 Köpenhamn S  
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 förändrad subventionsbegränsning, från och med 2020-06-12.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Pregabalin 1A Farma	Kapsel, hård	25 mg	Blister, 56 kapslar	049204	59,92	113,9
Pregabalin 1A Farma	Kapsel, hård	50 mg	Blister, 56 kapslar	514569	119,84	178,19
Pregabalin 1A Farma	Kapsel, hård	75 mg	Blister, 56 kapslar	060488	110,88	168,96
Pregabalin 1A Farma	Kapsel, hård	100 mg	Blister, 56 kapslar	429083	200,46	261,22
Pregabalin 1A Farma	Kapsel, hård	100 mg	Blister, 84 kapslar	419244	281,4	344,59
Pregabalin 1A Farma	Kapsel, hård	150 mg	Blister, 56 kapslar	456507	282,24	345,46
Pregabalin 1A Farma	Kapsel, hård	225 mg	Blister, 56 kapslar	444632	395	449,15
Pregabalin 1A Farma	Kapsel, hård	300 mg	Blister, 56 kapslar	595237	425,04	491,29

**Begränsningar**

Subventioneras vid: 1) epilepsi. 2) neuropatisk smärta endast för de patienter som inte nått behandlingsmålet med vare sig TCA eller gabapentin, eller då dessa inte är lämpliga av medicinska skäl. 3) generellt ångestsyndrom endast för de patienter som inte nått behandlingsmålet med antingen SSRI eller SNRI, eller då dessa inte är lämpliga av medicinska skäl.

**Villkor**

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

## BAKGRUND

Pregabalin 1A Farma är godkänt som generika. Originalläkemedlet Lyrica ingår i förmånerna med begränsning till dess godkända indikationer.

I samband med att TLV gjort en översyn av förmånsbegränsningar inom ramen för arbetet med regeringsuppdraget "Utökade möjligheter till utbyte av läkemedel" har TLV identifierat ett behov av att justera de befintliga begränsningstexterna för läkemedel som innehåller substansen pregabalin (omprövning dnr 1514/2020).

## UTREDNING I ÄRENDET

Originalläkemedlet Lyrica var från början det enda läkemedlet innehållande pregabalin som var godkänt för tre indikationer; epilepsi, neuropatisk smärta och generaliserat ångestsyndrom.

När generika introducerades på marknaden hade Lyrica fortfarande patent på indikationen neuropatisk smärta. Generika var godkänt för behandling av epilepsi och generaliserat ångestsyndrom, men inte för neuropatisk smärta. Pregabalin-generika fick därför begränsad subvention till de två godkända indikationerna.

Sedan patentet löpt ut har merparten av all generisk pregabalin fått sin indikation uppdaterad så att även dessa nu har alla tre indikationer. Flera företag har därefter ansökt om att få sin förmånsbegränsning uppdaterad i samband med prisändringsansökningar till TLV, medan andra företag inte gjort det. Detta har lett till att många produkter inom substansgruppen har en begränsning som inte stämmer överens med indikationen.

I samband med översynen av förmånsbegränsningar inom ramen för regeringsuppdraget har TLV identifierat ett behov av att se över och justera dessa så att indikation och begränsningstext för läkemedel som innehåller pregabalin stämmer överens.

## 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 kostnadseffektivitetsprincipen – att det bör eftersträvas en rimlig relation mellan kostnader

1547/2020

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 Pregabalin 1A Farma har en begränsningstext som inte stämmer överens med den godkända indikationen.

TLV har därför beslutat att justera begränsningstexten för Pregabalin 1A Farma så att den stämmer överens med läkemedlets godkända indikationer.

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.