PART Abacus Medicine A/S

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna för ytterligare ett användningsområde från och med den 24 januari 2025 till i tabellen angivna priser. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställer de alternativa försäljningspriserna till samma belopp som AIP (apotekens inköpspris). Beslutet gäller med förmånsbegränsning och villkor enligt nedan.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Entresto®	Filmdragerad tablett	97 mg/103 mg	Blister, 168 (3 x 56) tabletter	543384	3569,50	3706,99
Entresto®	Filmdragerad tablett	49 mg/51 mg	Blister, 168 (3 x 56) tabletter	196813	3569,50	3706,99

Förmånsbegränsningar

Subventioneras endast för behandling av kronisk symtomatisk hjärtsvikt hos barn och ungdomar med systolisk vänsterkammardysfunktion.

Villkor

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

Upplysning

Parallelldistribuerat Entresto som tillhandahålls av Abacus Medicine A/S ingår sedan den den 26 juli 2017 i läkemedelsförmånerna (dnr 1964/2017) med följande förmånsbegränsning; subventioneras endast för behandling av kronisk symtomatisk hjärtsvikt hos vuxna med nedsatt ejektionsfraktion.

Genom detta beslut är subventionen av parallelldistribuerat Entresto som tillhandahålls av Abacus Medicine A/S förenad med följande sammanlagda förmånsbegränsning.

Subventioneras endast för behandling av kronisk symtomatisk hjärtsvikt hos vuxna med nedsatt ejektionsfraktion och behandling av kronisk symtomatisk hjärtsvikt hos barn och ungdomar med systolisk vänsterkammardysfunktion.

BAKGRUND

Parallelldistribuerat Entresto som tillhandahålls av Abacus Medicine A/S ingår i läkemedelsförmånerna med följande förmånsbegränsning. Subventioneras endast för behandling av kronisk symtomatisk hjärtsvikt hos vuxna med nedsatt ejektionsfraktion. Detta genom beslut som fattades av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) den 26 juli 2017 (dnr 1964/2017).

TLV beslutade den 12 december 2024 (dnr 2406/2024) att direktimporterat Entresto ska fortsätta att ingå i läkemedelsförmånerna till det pris som fastställts av TLV i dnr 3297/2015 men med förändrad förmånsbegränsning.

Till följd av beslutet om ändrad förmånsstatus för direktimporterat Entresto behöver parallelldistribuerat Entresto omprövas, i syfte att utreda om dess förmånsbegränsning ska harmonieras med den som gäller för direktimporterat Entresto.

TLV har därför den 20 december 2024 beslutat att starta en omprövning avseende parallelldistribuerat Entresto (dnr 4705/2024).

Tillämpliga bestämmelser framgår av bilaga till detta beslut.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

TLV gör följande bedömning

Parallelldistribuerat Entresto är likvärdigt med direktimporterat Entresto. Relevant jämförelsealternativ är således direktimporterat Entresto.

Efter beslut av TLV den 12 december 2024 (dnr 2406/2024) ska direktimporterat Entresto fortsatt ingå i läkemedelsförmånerna men med förändrad förmånsbegränsning enligt följande. Subventioneras endast för behandling av kronisk symtomatisk hjärtsvikt hos barn och ungdomar med systolisk vänsterkammardysfunktion.

Vid en samlad bedömning finner TLV skäl för att besluta att även parallelldistribuerat Entresto som tillhandahålls av Abacus Medicine A/S ska ingå i läkemedelsförmånerna med samma förmånsbegränsning.

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

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, biträdande professorn Martin Henriksson, forskningsansvarige Monica Persson och professorn Sofia Kälvemark Sporrong. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Anna Westerlund. I den slutliga handläggningen har även hälsoekonomen Annika Bergman och seniora juristen Elin Borg deltagit.

Staffan Bengtsson

Anna Westerlund

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.

BILAGA

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 TLV på eget initiativ besluta att ett läkemedel eller annan vara som ingår i läkemedelsförmånerna inte längre ska ingå i förmånerna.

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).

Myndighetens beslut får förenas med andra särskilda villkor.

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