

Datum
2016-04-21Vår beteckning
1063/2016**FÖRETAG**Pfizer Aktiebolag
191 90 Sollentuna**SAKEN**

Omprövning av beslut inom läkemedelsförmånerna; nu fråga om borttagande av villkor

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska kvarstå i läkemedelsförmånerna från och med 2016-04-22 till i tabellen angivna priser, *utan tidigare uppföljningsvillkor*. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

| Namn | Form | Styrka | Förp. | Varunr | AIP (SEK) | AUP (SEK) |
|---------|----------------------|--------|--------------------------|--------|-----------|-----------|
| Bosulif | Filmdragerad tablett | 500 mg | Blister, 28 tabletter | 492377 | 33 684,86 | 33 852,00 |
| Bosulif | Filmdragerad tablett | 100 mg | Blister, 28 tabletter | 479904 | 8 421,22 | 8 588,00 |

BAKGRUND

Bosulif (bosutinib) filmdragerad tablett, används för behandling av kronisk myeloisk leukemi (KML) och ingår sedan 2013-10-04 i läkemedelsförmånerna (dnr 1430/2013). Vid beslutstillfället bedömdes kronisk myeloid leukemi ha en hög svårighetsgrad.

Vid beslutstillfället bedömdes Bosulif som kostnadseffektivt, givet de data som fanns tillgängliga, men osäkerheten ansågs vara stor kring effekt och användning i klinisk vardag. TLV bedömde att om effekten och användningen i klinisk vardag inte stämmer överens med användningen i den kliniska studien skulle frågan om läkemedlets kostnadseffektivitet komma i ett annat läge. Beslutet förenades därför med ett villkor om att företaget ska komma in med en uppdaterad hälsoekonomisk analys. Enligt villkoret ska analysen baseras på den studie som företaget blivit ålagd av EMA att göra samt på hur användningen blir i klinisk praxis.

Villkoret är som följer:

”Företaget ska inkomma med en förnyad hälsoekonomisk analys som inkluderar data från den studie som ligger till grund för det fullständiga marknadsgodkännandet. Analysen ska baseras på aktuell och kommande klinisk användning. Materialet ska redovisas till TLV senast den 1 juni 2019.”

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen).

15 § 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 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), 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 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. 44 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 19 ff.).

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. Lag (2008:655).

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

Vid tillfället för förmånsbeslutet bedömdes Bosluif som kostnadseffektivt, givet de data som fanns tillgängligt vid beslutstillfället, men att osäkerheten var stor kring effekt och användning i klinisk vardag.

Vid en hög svarighetsgrad kan TLV acceptera en större osäkerhet i underlaget, medan det för en låg svarighetsgrad ställs högre krav på tillförlitlighet. Vid beslutstillfället bedömdes kronisk myeloid leukemi ha en hög svarighetsgrad.

Vidare ställer TLV generellt sett högre krav på underlaget när det aktuella läkemedlet förväntas leda till stora ekonomiska konsekvenser, och tvärt om kan större osäkerhet accepteras när den förväntade försäljningen är lägre.

TLV kan idag konstatera att försäljningen av läkemedlet är låg och mot bakgrund av detta bedömer TLV att osäkerheten i underlaget idag är acceptabelt. Det är därför inte längre nödvändigt att företaget kommer in med en förnyad hälsoekonomisk analys enligt det tidigare beslutade villkoret.

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen finner TLV att kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Bosulif fortsättningsvis ska ingå i läkemedelsförmånerna utan det villkor som anges under "Bakgrund" på sida 2.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: generaldirektören Stefan Lundgren (ordförande), överläkaren Margareta Berglund Rödén, professorn Per Carlsson, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, professorn/överläkaren Susanna Wallerstedt och medicinske rådgivaren Stefan Back. Föredragande har varit juristen Anna Mård. I den slutliga handläggningen har även hälsoekonomen Ylva Kalin och juristen Katarina Zackrisson Persson deltagit.

Stefan Lundgren

Anna Mård

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men måste skickas till TLV. TLV ska ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.