

Datum
2016-04-21Vår beteckning
1062/2016

FÖRETAG

Allergan Norden AB
Strandbergsgatan 61
112 51 Stockholm

SAKEN

Omprövning; nu fråga om borttagande av villkor och ändring av begränsningstext

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)
Constella	Kapsel, hård	290 mikrogram	Burk, 28 kapslar	530276	635,50	694,46
Constella	Kapsel, hård	290 mikrogram	Burk, 90 kapslar	446436	1718,50	1799,12

Begränsningar

Subventioneras endast för patienter med svår IBS-C som inte fått effekt av eller inte tolererat annan behandling.

Villkor

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

BAKGRUND

Constella innehåller linaklotid och är avsett för symtomatisk behandling av vuxna med måttlig till svår colon irritabile med förstoppning (IBS-C). Läkemedlet verkar lokalt i tarmen för att lindra smärta och uppsvälldhet och för att återställa den normala funktionen i tarmarna.

TLV beslutade i december 2013 att Constella skulle ingå i förmånen endast för patienter med svår IBS-C som inte fått effekt av eller inte tolererat annan behandling (dnr 2136/2013). Begränsningstexten som beslutades var "Constella ska endast subventioneras för patienter med svår IBS-C som inte fått effekt av eller inte tolererat annan behandling.". TLV ansåg dock att det fanns en betydande risk för att läkemedlet skulle förskrivas inom läkemedelsförmånerna även utanför denna begränsning eftersom det är svårt att särskilja patienter med svår IBS-C i förhållande till de med lindrig och måttlig IBS-C. Beslutet förenades därför med följande villkor: "*Företaget ska senast den 1 december 2016 till TLV redovisa hur Constella används i Sverige samt hur väl subventionsbegränsningen följs.*".

SKÅLEN 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

TLV har studerat försäljningsutvecklingen av Constella och konstaterar att den inte förefaller avvika från vad som framstår som rimligt utifrån gällande subventionsbegränsning. TLV finner därför att uppföljningsvillkoret ska tas bort. Om försäljningsutvecklingen senare däremot utvecklas på ett sådant sätt att detta kan ifrågasättas kan TLV besluta att pröva frågan på nytt.

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen bedömer TLV att kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Constella fortsättningsvis ska ingå i läkemedelsförmånerna med de begränsningar och villkor som anges under "Beslut" på sida 1, men utan de villkor som anges under "Bakgrund" på sida 2.

Därutöver finner TLV att begränsningstexten för Constella ska ändras. Detta i enlighet med att TLV numera inte anger produktnamnet i begränsningstexten. Ändringen av begränsningstexten framgår på sida 1.

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 Martin Eriksson 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.