

Datum
2016-08-25**Vår beteckning**
3496/2012**FÖRETAG**DESITIN PHARMA AB
Box 2064
431 02 Mölndal**SAKEN**

Omprövning av beslut inom läkemedelsförmånerna; fråga om borttagande av villkor

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att Diacomit ska kvarstå i läkemedelsförmånerna från och med 2016-08-26 till tidigare beslutade priser, dnr 2486/2008, utan uppföljningsvillkor.

BAKGRUND

TLV fattade i maj 2009 (dnr 2486/2008) beslut om att Diacomit (stiripentol) ska ingå i läkemedelsförmånerna med uppföljningsvillkor: "När data från den studie som ska utföras på begäran av den europeiska läkemedelsmyndigheten finns tillgängliga ska företaget redovisa dessa för TLV. Företaget ska då också beskriva hur de nya resultaten påverkar läkemedlets kostnadseffektivitet. Om detta inte skett innan utgången av år 2011 ska företaget i en skrivelse till TLV informera om orsaken till detta."

TLV:s utredning

När Diacomit godkändes av EMA 2007 ställdes som villkor att företaget måste redovisa en studie som tydligare visar effekt jämfört med placebo vid tilläggsbehandling. EMA har därefter upphävt det villkoret och gett företaget ett ovillkorat godkännande för Diacomit.

Företaget har inte till TLV redovisat sådan information som följer av TLV:s uppföljningsvillkor.

TLV bedömer att EMA:s beslut om ovillkorat försäljningsgodkännande har betydelse för TLV:s uppföljning av villkorat förmånsbeslut. TLV har studerat försäljningsutvecklingen av Diacomit och den bedöms vara i samma nivå som vid beslutstillfället 2009. TLV konstaterar att försäljningsutvecklingen framstår som rimlig. TLV anser att EMA:s beslut och den rimliga försäljningsutvecklingen sammantaget gör att det inte är motiverat att inleda en förnyad prövning av Diacomits subventionsstatus. TLV finner därför att uppföljningsvillkoret ska tas bort. Om försäljningsutvecklingen senare utvecklas på ett sådant sätt att den kan ifrågasättas kan TLV komma att besluta att pröva frågan på nytt.

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

Företaget har visserligen inte kommit in med data enligt TLV:s uppföljningsvillkor men TLV anser att EMA:s godkännande och den rimliga försäljningsutvecklingen sammantaget gör att det i dagsläget inte längre är nödvändigt att företaget kommer in med efterfrågad data.

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 Diacomit 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: Överläkaren Margareta Berglund Rödén (ordförande), läkemedelschefen Maria Landgren, medicinske rådgivaren Stefan Back, professorn Per Carlsson, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, docenten Susanna Wallerstedt och fd läkemedelschefen Karin Lendenius. Föredragande har varit medicinska utredaren Eva Maria Palsdottir. I handläggningen har även medicinske utredaren Ebba Gregory, hälsoekonomen Katarina Gerefalk samt juristerna Cecilia Törnblom och Katarina Zackrisson Persson deltagit.

Margareta Berglund Rödén

Eva Maria Palsdottir

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.