

## FÖRETAG

UCB Nordic A/S  
Arne Jacobsens Alle 15  
2300 Köpenhamn S  
Danmark

## SAKEN

Omprövning; 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)
Neupro®	Depotplåster	2 mg/24 timmar	Påse, 7x1 plåster	054914	187,50	236,38
Neupro®	Depotplåster	2 mg/24 timmar	Påse, 28x1 plåster	055332	750,00	811,25
Neupro®	Depotplåster	4 mg/24 timmar	Påse, 7x1 plåster	054923	201,23	250,52
Neupro®	Depotplåster	4 mg/24 timmar	Påse, 28x1 plåster	055351	804,90	867,25
Neupro®	Depotplåster	6 mg/24 timmar	Påse, 7x1 plåster	054933	238,97	289,39
Neupro®	Depotplåster	6 mg/24 timmar	Påse, 28x1 plåster	055360	955,88	1021,25
Neupro®	Depotplåster	8 mg/24 timmar	Påse, 7x1 plåster	054942	280,15	331,8
Neupro®	Depotplåster	8 mg/24 timmar	Påse, 28x1 plåster	055369	1120,59	1189,25

## Begränsningar

Subventioneras endast för patienter med Parkinsons sjukdom som behöver dopaminagonister och som inte kan ta tabletter.

## Villkor

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

## BAKGRUND

Neupro är en dopaminagonist som administreras i plåsterform och innehåller rotigotine.

Neupro har två indikationer:

- Som monoterapi (dvs utan L-dopa) för behandling av symtom vid tidigt stadium av idiopatisk Parkinsons sjukdom eller i kombination med L-dopa, dvs under hela sjukdomsförloppet fram till sena stadier, när effekten av L-dopa avtar eller blir ojämn och fluktuationer i den terapeutiska effekten uppträder (dosglapp eller "on-off"-fenomen).
- För symtomatisk behandling av måttligt till svårt idiopatiskt restless legs-syndrom (RLS) hos vuxna.

Neupro ingår sedan 2007 i läkemedelsförmånen med begränsning till patienter med Parkinsons sjukdom som behöver dopaminagonister och som inte kan ta tabletter (dnr 1072/2007). Neupro hade vid beslutstillfället endast indikation för behandling av Parkinsons sjukdom. När beslutet fattades ansåg nämnden att det fanns risk att Neupro inte skulle komma att användas i överrensstämmelse med den begränsning som nämnden funnit nödvändig. Beslutet förenades därför med följande villkor:

*"Företaget ska senast i samband med genomgången av det relevanta terapiområdet redovisa hur förskrivningen av Neupro inom läkemedelsförmånerna överensstämmer med begränsningarna, samt redovisa läkemedlets effekt i klinisk vardag."*

## SKÅLEN FÖR BESLUTET

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

15 § Ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmåner 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 läkemedelsförmåner inte längre ska ingå i förmåner. 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 Neupro 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.

Begränsningen till patienter med Parkinsons sjukdom som behöver dopaminagonister och som inte kan ta tablett kvarstår. Företaget ska i all sin marknadsföring och annan information tydligt informera om ovanstående begränsning. TLV kommer dock att följa utvecklingen av Neupros försäljning.

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 Neupro fortsättningsvis ska ingå i läkemedelsförmånerna med de begränsningar och villkor som anges under "Beslut" på sida 1, men 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 Katarina Gerefalk 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.