

FÖRETAG

Bristol-Myers-Squibb AB
Box 15200
167 15 Bromma

SAKEN

Omprövning av beslut inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att läkemedlet Sprycel från och med den 7 april 2011 ska ingå i läkemedelsförmånerna med nedanstående begränsningar och villkor.

Begränsningar

Sprycel ingår endast för behandling av vuxna patienter med:

- kronisk myeloisk leukemi (KML) i kronisk fas, accelererad fas eller blastkris, med resistens eller intolerans mot tidigare behandling inklusive imatinib mesylat,
- Ph+ akut lymfatisk leukemi (ALL) och lymfoid blastisk KML med resistens eller intolerans mot tidigare behandling

Villkor

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

UTREDNINGEN I ÄRENDET

Läkemedelsförmånsnämnden (numera TLV) beslutade den 2 mars 2007 att bevilja Sprycel generell subvention till det ansökta priset (dnr 1976/2006). Enligt indikationen var Sprycel då avsett för behandling av vuxna patienter med kronisk myeloisk leukemi (KML) i kronisk fas, accelererad fas eller blastkris, med resistens eller intolerans mot tidigare behandling inklusive imatinib mesylat eller för behandling av vuxna patienter med Philadelphia-kromosompositiv (Ph+) akut lymfatisk leukemi (ALL) och lymfoid blastisk KML med resistens eller intolerans mot tidigare behandling.

Enligt uppgift har Sprycel efter ett godkännande av EMA i december 2010 fått en utökad indikation och är numera också avsett för behandling av nydiagnostiserad Philadelphia-kromosompositiv kronisk KML i kronisk fas. Den 15 december 2010 ansökte företaget hos TLV om pris och subvention för två nya styrkor, 80 mg och 140 mg. Tidigare styrkor var 20, 50, 70, och 100 mg. TLV beslutade den 10 januari 2011 om pris och subvention i enlighet med ansökan (dnr 3854/2010).

Enligt 20 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd om ansökan och beslut om läkemedel och varor som förskrivs i födelsekontrollerande syfte (TLVFS 2008:2) ska det företag som innehar tillståndet att marknadsföra ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna anmäla till TLV när en ansökan gjorts om ny eller ändrad indikation för läkemedlet. Anmälan ska också göras när läkemedlet fått en ny eller ändrad indikation. Av TLV:s allmänna råd till föreskriften framgår att anmälningsskyldigheten gäller ändringar som är av betydelse, till exempel att det tillkommer ett nytt användningsområde för läkemedlet eller att den nya eller ändrade indikationen kan förväntas väsentligen ändra förutsättningarna för användningen av läkemedlet.

TLV har inte erhållit någon sådan anmälan från företaget. Inte heller har företaget i ansökan om pris och subvention för de nya styrkorna i december 2010 uppgett att Sprycel fått en ny utökad indikation i förhållande till den som tidigare varit föremål för TLV:s prövning.

Avser ansökan en *ny styrka* av ett läkemedel som redan ingår i förmånerna ska till ansökan enligt 13 § samma föreskrift fogas

1. godkännande för försäljning,
2. varunummerbevis,
3. produktresumé,
4. en prisjämförelse mot de övriga styrkorna av produkten och de relevanta styrkorna av liknande produkter som tillhandahålls inom läkemedelsförmånerna samt
5. en motivering till hur den nya styrkan är motiverad ur patientsynpunkt.

Inte heller detta har företaget iakttagit till fullo.

TLV har därför beslutat att ta upp frågan om läkemedlets fortsatta subvention för omprövning

SKÄLEN FÖR BESLUTET

TLV:s beslut om subvention och pris för Sprycel har indikationen att användas vid intolerans mot tidigare behandling inklusive imatinib (Glivec).

Läkemedelsförmånerna är ett produktbaserat system. Det innebär att ett läkemedel normalt sett är subventionerat för hela sitt användningsområde. Om inte annat sägs är ett tidigare subventionerat läkemedel således subventionerat även för användning enligt nya indikationer.

Enligt 11 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. får TLV besluta att ett läkemedel ska ingå i förmånerna endast för ett visst användningsområde. TLV kan konstatera att det ännu inte är utrett att Sprycel är kostnadseffektiv till sitt nuvarande pris för behandling av vuxna patienter med nydiagnostiserad Philadelphiakromosompositiv kronisk KML i kronisk fas. En utredning kan förväntas vara omfattande och kräva stora resurser. En begränsning av subventionen till att avse enbart den tidigare godkända indikationen är därför motiverad till dess företaget visat att användningen av Sprycel är kostnadseffektiv för hela sitt användningsområde. En fortsatt generell subvention kan annars komma att innebära att ytterligare resurser förbrukas utan att leda till en motsvarande hälsovinst

För att begränsningen ska få genomslag i praktiken åläggs företaget att i all marknadsföring och annan information redogöra för den.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

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

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: generaldirektör Stefan Lundgren (ordförande), hälso- och sjukvårdsdirektören Catharina Andersson Forsman, docent Lars-Åke Levin, docent Ellen Vinge samt läkemedelschefen Karin Landenius. Föredragande har varit chefsjuristen Anna Märta Stenberg. I handläggningen har även deltagit juristen Marianne Aufrecht-Gustafsson.

Stefan Lundgren

Anna Märta Stenberg