

Datum
2011-04-06Vår beteckning
862/2011**FÖRETAG**Novartis Sverige AB
Box 1150
183 11 Täby**SAKEN**

Omprövning av beslut inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att Tasigna, 150 mg (varunr. 523758) **inte** längre ska ingå i läkemedelsförmånerna samt att Tasigna, 200 mg, (varunr. 113818) ska ingå i läkemedelsförmånerna med nedanstående begränsningar och villkor.

Begränsningar

Tasigna ingår endast vid behandling av vuxna med Philadelphiakromosompositiv kronisk myeloisk leukemi (KML) i kronisk och accelererad fas, med resistens eller intolerans mot tidigare behandling där imatinib (*Glivec*) ingått

Villkor

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

Beslutet gäller från och med den 7 april 2011

UTREDNINGEN I ÄRENDET

TLV beslutade den 15 april 2008 att bevilja Tasigna 200 mg generell subvention till det ansökta priset (dnr 2153/2007). Enligt indikationen var Tasigna då avsett för behandling av vuxna med Philadelphiakromosompositiv kronisk myeloisk leukemi (KML) i kronisk och accelererad fas, med resistens eller intolerans mot tidigare behandling där imatinib (*Glivec*) ingått.

Enligt uppgift har Tasigna efter ett godkännande av EMA i januari 2011 fått en ny indikation och är numera också avsett för behandling av nydiagnostiserad Philadelphia-kromosom positiv kronisk KML i kronisk fas.

Den 20 december 2010 erhöll Novartis marknadsföringsgodkännande av EMA för en ny styrka av Tasigna, 150 mg. Denna styrka är endast avsett för nydiagnostiserad KML i kronisk fas. Positive opinion för den nya indikationen hade lämnats redan i september 2010. Den 10 januari 2011 ansökte företaget hos TLV om pris och subvention för den nya styrkan. TLV beslutade den 7 februari 2011 om pris och subvention med anledning av ansökan (dnr 35/2011).

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 den nya styrkan för Tasigna uppgett att den endast är godkänd för den nya indikation och således för en helt annan patientgrupp än 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.

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

SKÄLEN FÖR BESLUTET

TLV:s beslut om subvention och pris för Tasigna 200 mg grundades på att Tasigna liksom Sprycel har indikationen att användas vid Glivecresistens.

Tasigna, 150 mg, som enbart är avsedd för behandling av vuxna patienter med av nydiagnostiserad Philadelphiakromosompositiv kronisk KML i kronisk fas har prövats som en ny styrka av en tidigare subventionerad produkt som var avsedd för behandling av vuxna med Philadelphiakromosompositiv kronisk myeloisk leukemi (KML) i kronisk och accelererad fas, med resistens eller intolerans mot tidigare behandling där imatinib (*Glivec*) ingått.

Företaget har emellertid brutit i sin informationskyldighet genom att inte informera TLV om att företaget ansökt om en ny och utvidgad indikation. Därtill kommer att ansökan om pris och subvention för den nya styrkan saknade uppgift om indikation och den betydelse detta har ur patientsynpunkt. Någon prövning av läkemedlet på grundval av den nya indikationen har därmed inte kommit till stånd. Underlaget framstår således som ofullständigt och utgör inte ett underlag som kan läggas till grund för ett beslut om subvention.

TLV får enligt 10 § samma lag på eget initiativ besluta om att ett läkemedel eller en annan vara som ingår i läkemedelsförmånerna inte längre ska ingå i förmånerna. TLV kan konstatera att det inte är prövat om behandling med Tasigna, 150 mg, är kostnadseffektiv till det fastställda priset för behandling av nydiagnostiserad Philadelphia-kromosompositiv kronisk KML i kronisk fas. Denna styrka uppfyller därmed inte förutsättningarna för att få ingå i läkemedelsförmånerna. Tasigna, 150 mg ska därför uteslutas ur förmånerna.

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 Tasigna är kostnadseffektiv till sitt nuvarande pris för behandling av vuxna patienter med av 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 Tasigna 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

862/2011

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