

Datum
2016-04-21Vår beteckning
717/2016**SÖKANDE**Merck Sharp and Dohme (Sweden) AB
BOX 45192, 104 30
104 30 STOCKHOLM**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2016-04-22 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Atozet	Filmdragerad tablett	10 mg/80 mg	Blister, 90 tabletter	405823	959,40	1 024,84
Atozet	Filmdragerad tablett	10 mg/80 mg	Blister, 30 tabletter	192644	466,20	521,77

Begränsningar

Subventioneras endast för patienter som har provat generisk statin och inte uppnått behandlingsmålet.

Villkor

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

ANSÖKAN

Merck Sharp and Dohme (Sweden) AB har ansökt om att Atozet, filmdragerade tabletter ska ingå i läkemedelsförmånerna i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Atozet är ett läkemedel som används vid behandling av blodfetsrubbnings. Tillståndet leder till åderförfattning (åderförkalkning, ateroskleros). Åderförfattning orsakar merparten av hjärt-kärlsjukdomar i den industrialiserade världen.

Atozet är godkänt för behandling av primär (heterozygot familjär och icke-familjär) hyperkolesterolemi eller kombinerad hyperlipidemi, för behandling av homozygot familjär hyperkolesterolemi samt för prevention av kardiovaskulära händelser.

Atozet tabletter innehåller en kombination av substanserna ezetimib och atorvastatin i samma tablett. De två substanserna finns var för sig i läkemedel som redan ingår i läkemedelsförmånerna. Ezetimib finns i läkemedlet Ezetrol och atorvastatin finns som flera generiska produkter. Atozet har samma effekt som de ingående substanserna tagna tillsammans.

Ezetimib subventioneras endast för patienter som har provat generisk statin och inte uppnått behandlingsmålet eller om det konstateras att patienten inte tål statiner. Atorvastatin ingår i förmånssystemet utan begränsning.

På den svenska marknaden finns även Inegy som är en fast kombination av de verksamma substanserna ezetimib och simvastatin. Atozet har samma godkända indikation som Inegy. Inegy subventioneras endast för patienter som har provat generisk statin och inte uppnått behandlingsmålet.

Det ansökta priset för Atozet är lägre än för jämförbara förpackningar av de ingående substanserna tillsammans.

Både Atozet och Inegy innehåller ezetimib 10 mg i kombination med en statin. Både atorvastatin och simvastatin finns i styrkorna 10 mg, 20 mg, 40 mg och 80 mg. Denna ansökan gäller Atozet, 10 mg ezetimib i kombination med 80 mg atorvastatin. På den svenska marknaden finns Inegy i styrkan 10 mg ezetimib i kombination med 20 eller 40 mg simvastatin.

Det ansökta priset för en månads behandling med Atozet är högre än för en månads behandling med Inegy. Det ansökta priset för tre månaders behandling med Atozet är lägre än för tre månaders behandling med Inegy.

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 värden 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 värden 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.).

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.

Atozet används vid blodfettsubstanserna och är en kombinationstablett som innehåller de två verksamma substanserna, ezetimib och atorvastatin. Dessa två substanser ingår i förmånssystemet för läkemedel sedan tidigare.

TLV bedömer att Atozet ger upphov till likvärdig medicinsk effekt som samtidig administrering av motsvarande doser av ezetimib och atorvastatin.

I enlighet med TLV:s praxis bör ansökt pris för Atozet i första hand jämföras mot den sammanlagda kostnaden för motsvarande doser av de enskilda substanserna ezetimib och atorvastatin. TLV:s prisjämförelse mot de ingående substanserna visar att det ansökta priset för Atozet är lägre än det sammantagna priset för de ingående substanserna var för sig.

Inegy är ett annat kombinationsläkemedel som påverkar serumlipidnivåerna. Det ansökta priset för aktuell styrka av Atozet, jämfört med de styrkor av Inegy som finns på den svenska marknaden, är högre för en månads behandling och lägre för tre månaders behandling. TLV konstaterar att Atozet och Inegy innehåller olika statiner och olika styrkor av respektive statin. Det innebär att de båda kombinationerna inte kan anses vara likvärdiga i den meningen att en fullt relevant prisjämförelse låter sig göras. TLV anser att det sannolikt är den större förpackningen av Atozet som kommer att förskrivas till de flesta patienterna. Mot bakgrund av den prisbild som gäller idag bedömer TLV att det ansökta priset är rimligt.

Både Ezetrol (ezetimib) och Inegy (ezetimib + simvastatin) har en begränsad subvention. TLV anser att Atozet ska ha samma begränsning som Inegy.

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen, bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda till det ansökta priset endast om subventionen, med stöd av 11 § förmånslagen, förenas med de

begränsningar och villkor som anges under "Beslut" på sid. 1. Ansökan ska därför beviljas med angivna begränsningar och villkor.

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, medicinske rådgivaren Stefan Back och professorn/överläkaren Susanna Wallerstedt. Föredragande har varit medicinska utredaren Fredrika Rydén. I den slutliga handläggningen har även Pontus Johansson, analytiker och Tove Morén, jurist deltagit.

Stefan Lundgren

Fredrika Rydén

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.