

Datum
2017-04-20Vår beteckning
943/2017Merck Sharp and Dohme (Sweden) AB
BOX 45192,
104 30 STOCKHOLM**SAKEN**

Omprövning av beslut inom läkemedelsförmånssystemet

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel från och med 2017-04-21 ska ingå i läkemedelsförmånerna med nedanstående begränsningar och villkor till i tabellen angivna priser.

Namn	Form	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Gardasil	Injektionsvätska, suspension, förfylld spruta	0,5 ml	107163	830,00	904,35
Gardasil	Injektionsvätska, suspension, förfylld spruta	0,5 ml	107186	830,00	904,35
Gardasil	Injektionsvätska, suspension	0,5 ml	107140	830,00	904,35
Gardasil	Injektionsvätska, suspension, förfylld spruta	0,5 ml	098722	830,00	904,35
Gardasil	Injektionsvätska, suspension, förfylld spruta	5 ml	098732	8300,00	8523,75

Begränsningar

Subventioneras endast för vaccination av unga kvinnor i åldrarna 18 till och med 26 år.

Villkor

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

UTREDNING I ÄRENDET

Gardasil är ett vaccin. Vaccinering med Gardasil är avsett att skydda mot sjukdomar orsakade av humant papillomvirus (HPV) av typ 6, 11, 16 och 18.

Gardasil ingår för närvarande i förmånssystemet med följande begränsning: Subventioneras endast för vaccination av unga kvinnor i åldrarna 13 till och med 26 år.

Den 1 juni 2016 trädde Folkhälsomyndighetens föreskrifter om vaccination av barn i enlighet med det allmänna vaccinationsprogrammet för barn (HSLF-FS 2016:51) i kraft. I och med detta ändrades bland annat det allmänna vaccinationsprogrammet så att en skyldighet infördes att erbjuda kompletterande vaccination mot infektion med HPV till unga kvinnor upp till 18 års ålder.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Den rättsliga regleringen m.m.

15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen). 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 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), 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 till förmånslagen 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. 43 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 18 ff.).

I förmånslagen stadgas även följande

8 § (första stycket) Den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § får ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna enligt denna lag. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

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.

943/2017

16 b § Ett receptbelagt läkemedel mot en smittsam sjukdom (vaccin) får inte ingå i läkemedelsförmånerna, om sjukdomen omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram enligt smittskyddslagen (2004:168) och vaccinet är avsett för samma användningsområde och samma patientgrupp som omfattas av vaccinationsprogrammet.

TLV gör följande bedömning

Enligt 16 b § förmånslagen får ett receptbelagt läkemedel mot en smittsam sjukdom (vaccin) inte ingå i läkemedelsförmånerna, om sjukdomen omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram enligt smittskyddslagen (2004:168) och vaccinet är avsett för samma användningsområde och samma patientgrupp som omfattas av vaccinationsprogrammet.

Förändringen i vaccinationsprogrammet innebär att Gardasil, som kompletterande vaccin inom det allmänna vaccinationsprogrammet, idag delvis är avsedd för samma användningsområde och samma patientgrupp som en del av patientgruppen inom läkemedelsförmånerna, det vill säga unga kvinnor mellan 13 upp till 18 års ålder.

Eftersom Folkhälsomyndighetens föreskrifter redan trätt i kraft måste TLV, i enlighet med 16 b § förmånslagen, ompröva subventionsbegränsningen för Gardasil till att endast omfatta unga kvinnor i åldrarna 18 till och med 26 års ålder.

Mot denna bakgrund finner TLV att Gardasil fortsatt ska ingå i läkemedelsförmånerna endast om subventionen, med stöd av 11 § förmånslagen, förenas med de begränsningar och villkor som anges under "Beslut" på sid. 1.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: tidigare överintendenten Staffan Bengtsson (ordförande), överläkaren Margareta Berglund Rödén, oppositionslandstingsrådet Dag Larsson, universitetslektorn Martin Henriksson, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, professorn/överläkaren Susanna Wallerstedt och tidigare läkemedelschefen Karin Lendenius. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Gunilla Eriksson. I den slutliga handläggningen har även juristen Lena Telerud deltagit.

Staffan Bengtsson

Gunilla Eriksson

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.