

FÖRETAGAstraZeneca AB
151 85 Södertälje**SAKEN**

Omprövning av beslut inom läkemedelsförmånerna; nu fråga om avskrivning.

BESLUT

Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket, TLV, avskriver ärendet från vidare handläggning.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Under 2010 inledde TLV en omprövning av subventionen för gruppen angiotensinreceptorblockerare (ARB). De substanser som inkluderades i omprövningen var följande (samt kombinationer): losartan, eprosartan, valsartan, irbesartan, kandesartan, telmisartan.

I en tidigare genomgång från 2008 bedömde TLV att samtliga ARB-produkter var medicinskt likvärdiga. Anledningen till att en ny omprövning inleddes 2010 var att patentet hade gått på substansen losartan. Därför uppstod det stora prisskillnader mellan olika ARB-produkter.

TLV avslutade omprövningen av den billigare substansen losartan i början av 2011, men fattade inte något beslut för övriga substanser.

Patentet har nu gått ut på ytterligare tre substanser (valsartan, irbesartan och kandesartan). Företagen som marknadsför originalprodukterna av/för substanserna valsartan respektive kandesartan har begärt utträde för originalprodukterna. Detta, samt den generiska konkurrensen har gjort att förmånskostnaden för dessa tre substanser har sjunkit med drygt 80 procent, från cirka 420 miljoner kronor år 2009 till knappt 80 miljoner kronor för det prognostiserade helåret 2013.

Substanserna eprosartan och telmisartan har under hela perioden haft en väsentligt lägre försäljningsvolym än övriga substanser. Den totala förmånskostnaden under 2013 var för dessa substanser knappt 8 miljoner kronor.

Mot denna bakgrund bedömer TLV att det saknas anledning att ifrågasätta huruvida produkterna uppfyller kriterierna i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Således kommer samtliga produkter att behålla sin befintliga förmånsstatus samt begränsning. Det framstår därför inte som motiverat att i dagsläget vidta ytterligare åtgärder. TLV avskriver således ärendet från vidare handläggning.

TLV känner dock till problematiken kring befintliga begränsningar och kommer att följa utvecklingen på området.

Detta beslut har fattats av avdelningschefen Christin Andersson. Föredragande har varit hälsoekonomen Karl Arnberg. I handläggningen har även medicinska utredaren Karin Melén och juristen Ida Nordholm deltagit.

Christin Andersson

Karl Arnberg