

Datum
2014-09-30

Vår beteckning
2309/2014

FÖRETAG

Astellas Pharma A/S
Kajakvej 2
2770 Kastrup, DANMARK

SAKEN

Omprövning av beslut inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel

- ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2014-11-01 till i tabellen angivna priser.
- nedanstående begränsning och villkor börjar gälla från och med 2015-01-01.
- TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Vesicare	Filmdragerad tablett	5 mg	Blister 30 tabletter	018685	244,80	296,00
Vesicare	Filmdragerad tablett	5 mg	Blister 90 tabletter	018694	734,40	796,00
Vesicare	Filmdragerad tablett	5 mg	Plastburk, 100 tabletter	049754	816,00	879,50
Vesicare	Filmdragerad tablett	10 mg	Blister 30 tabletter	018594	298,50	351,50
Vesicare	Filmdragerad tablett	10 mg	Blister 90 tabletter	018677	895,50	960,50
Vesicare	Filmdragerad tablett	10 mg	Plastburk 100 tabletter	049765	995,00	1062,00

Begränsning

Subventioneras endast till patienter som inte nått behandlingsmålet med generiskt tolterodin.

Villkor

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

SKÅLEN FÖR BESLUTET

Tillämplig lagstiftning m.m.

Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen).

8 § 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.

10 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får på eget initiativ besluta att ett läkemedel eller en annan vara som ingår i läkemedelsförmånerna inte längre ska ingå i förmånerna.

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.

15 § Ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning

1. att 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. att det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 § läkemedelslagen (1992:859) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

De allmänna utgångspunkterna för en prövning av om ett läkemedel ska ingå i förmånssystemet är *människovärdesprincipen* samt *behovs- och solidaritetsprincipen* i hälso- och sjukvårdslagen. Därtill gäller också att bedöma om läkemedlet är kostnadseffektivt, *principen om kostnadseffektivitet*.

TLV ska därför vid prövningen av om ett läkemedel ska ingå i förmånerna väga vilka kostnader för användningen av ett läkemedel som är rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter. Grundtankarna i förmånssystemet är att samhällets kostnader för läkemedel ska stå i rimlig proportion till den nytta de tillför och att läkemedelskostnaderna inte får medföra att utrymmet för annan angelägen sjukvård minskar.

2309/2014

Subvention kan därför inte beviljas för ett läkemedel vars kostnad inte står i rimlig relation till den marginalnytta, mätt i förbättrad hälsa och livskvalitet, det tillför.¹

Av TLV:s allmänna råd om ekonomiska utvärderingar (LFNAR 2003:2) framgår att kostnader och effekter av det aktuella läkemedlet bör jämföras med de i Sverige mest relevanta alternativa behandlingarna (t.ex. det mest använda). Det kan vara läkemedelsbehandling, annan behandling eller ingen behandling alls.

TLV gör följande bedömning.

Astellas Pharma A/S (företaget) marknadsför direktimporterat Vesicare (solifenacin), som är ett läkemedel godkänt för behandling av symtom vid överaktiv blåsa och trängningsinkontinens.

Aktuella läkemedel i omprövningen är de antikolinerga läkemedlen Toviaz (fesoterodin) depottabletter, Vesicare (solifenacin) filmdragerade tabletter och Emselex (darifenacin) depottabletter.

När Toviaz, Vesicare och Emselex år 2008, 2004 respektive 2005 beviljades subvention gjordes bedömningen av deras kostnadseffektivitet i jämförelse med Detrusitol SR 4 mg (originalläkemedlet för tolterodin depottablett). TLV bedömde att produkterna hade likvärdig klinisk effekt som tolterodin SR 4 mg på gruppnivå. TLV finner inte skäl att idag göra en annan bedömning, dvs. Toviaz, Vesicare och Emselex bedöms ha likvärdig klinisk effekt som tolterodin SR 4 mg på gruppnivå. Bedömningen har också stöd i yttrande av Läkemedelsverket samt expertutlåtanden i ärendet. Idag finns inom läkemedelsförmånerna generiskt tolterodin SR 4 mg.

TLV anser mot denna bakgrund att generiskt tolterodin utgör det relevanta jämförelsealternativet till produkterna i omprövningen. Generiskt tolterodin har ett betydligt lägre pris än Toviaz, Vesicare och Emselex. De prisskillnader som föreligger mellan läkemedlen är därför inte motiverade eftersom kostnaden för samma medicinska nytta är högre än för jämförelsealternativet.²

Enligt TLV:s mening har inte Astellas Pharma A/S visat att merkostnaden av Vesicare står i rimlig relation till den marginalnytta det tillför jämfört med relevant jämförelsealternativ. Vesicare kan således inte till sitt nuvarande pris bedömas vara ett kostnadseffektivt behandlingsalternativ med generell subvention.

Det finns emellertid stöd från en randomiserad, placebokontrollerad studie att byte till antikolinergikat Toviaz har effekt hos patienter som inte fått tillräcklig effekt med tolterodin SR 4 mg. Till detta kommer att det även framgår av expertutlåtanden i ärendet att det bland annat kan finnas behov av att inom förmånerna ha tillgång till ytterligare ett antikolinergika,

¹ Se prop. 2001/02:63 s. 28 och s. 46 samt Kammarrättens i Stockholm dom meddelad den 19 juni 2006, mål nr 3888-05, [Xyzal].

² Jfr Förvaltningsrättens i Stockholm dom meddelad 2010-03-31 mål nr 17903-10, [Asmanex].

2309/2014

utöver tolterodin, som kan användas hos de patienter som inte nått behandlingsmålet med generiskt tolterodin.

Utredningen i omprövningen visar att behandling med Toviaz till ett 30 procent lägre pris utgör ett kostnadseffektivt behandlingsalternativ hos denna patientgrupp. Då TLV bedömer att behandling med Vesicare har likvärdig klinisk effekt som Toviaz måste även Vesicare anses vara ett kostnadseffektivt behandlingsalternativ för ovanstående patientgrupp om dess pris sänks till motsvarande nivå som för Toviaz. TLV anser mot denna bakgrund att Vesicare vid en prissänkning med 30 procent kan kvarstå inom läkemedelsförmånerna, om dess subvention begränsas till *patienter som inte nått behandlingsmålet med generiskt tolterodin*.

Företaget har den 23 september 2014 kommit in med en ansökan om prissänkning om 30 procent och TLV har den 29 september 2014 fattat beslut om prissänkning.

Sammantaget, och med hänsyn även till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen, finner TLV således att Vesicare med ovanstående begränsning i subventionen uppfyller kriterierna i 15 § förmånslagen för att få kvarstå inom läkemedelsförmånerna. Vesicare från Astellas Pharma A/S ska därför fortsätta ingå i läkemedelsförmånerna med begränsning.

BAKGRUND

För att ett läkemedel ska få ingå i läkemedelsförmånerna krävs sedan den 1 oktober 2002 att det uppfyller de kriterier som ställs upp i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Ett av TLV:s uppdrag är att ompröva tidigare fattade beslut om subventionering.

I enlighet med uppdraget har TLV utifrån en uppdelning av läkemedelssortimentet i terapi-grupper genomfört omprövningar i form av flera omfattade genomgångar av läkemedelssortimentet. Från och med år 2010 gör TLV omprövningar av mer begränsade delar av läkemedelssortimentet för att prioritera områden där användningen inom förmånerna inte framstår som kostnadseffektiv.

I samband med dessa prioriteringar har TLV funnit att det finns anledning att ompröva subventionen av de antikolinerga läkemedlen Toviaz, Vesicare och Emselex. Huvudfrågan i omprövningen har varit att utvärdera om de prisskillnader som finns mellan dessa produkter och generiskt tolterodin 4 mg, som utgör ett annat antikolinergika, är motiverade.

Överaktiv blåsa (ÖAB) är ett samlingsnamn för symtom som berör lagringen av urin i urinblåsan där ingen uppenbar orsak till symtomen kan påvisas. Trängningsinkontinens är urinläckage som uppkommer genom ofrivillig sammandragning av blåsmuskeln där man inte kan eller hinner bromsa urintömning. Vid trängningsinkontinens har man ofta också plötsligt påkommande trängningar utan läckage, liksom täta urineringar. En kombination av dessa symtom anses vara tecken på en överaktiv blåsa.

2309/2014

För läkemedelsbehandling av ÖAB används idag huvudsakligen antikolinergiska (även kallade antimuskarina) läkemedel. Av de patienter som får antikolinerga preparat förskrivna i Sverige är 60 procent över 70 år.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

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

Detta beslut, som ska meddelas den 7 oktober 2014, har fattas av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet. Hälso- och sjukvårdsdirektören Catarina Andersson Forsman (ordförande), medicinske rådgivaren Stefan Back, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, hälso- och sjukvårdsdirektören Margareta Berglund Rödén, professorn Per Carlsson, docenten Susanna Wallerstedt och f.d. landstingsdirektören Gunnar Persson. Föredragande har varit medicinske utredaren Magnus Köping-Höggård. I handläggningen har även hälsoekonomerna Gustav Lanne och Natalie Zarabi samt juristerna Ida Nordholm och Sara Thelin deltagit.

Catarina Andersson Forsman

Magnus Köping-Höggård