

FÖRETAGEli Lilly Sweden AB
Box 721
169 27 Solna**SAKEN**

Omprövning av beslut inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska fortsätta att ingå i läkemedelsförmånerna med oförändrat pris men med ändrad begränsning, från och med 2020-02-21 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Olumiant	Filmdragerad tablett	2 mg	28 tabletter	407393	8 358,93	8 572,36
Olumiant	Filmdragerad tablett	2 mg	98 tabletter	083863	29 256,25	29 887,62
Olumiant	Filmdragerad tablett	4 mg	28 tabletter	579910	8 358,93	8 572,36
Olumiant	Filmdragerad tablett	4 mg	98 tabletter	123704	29 256,25	29 887,62

Begränsningar

Subventioneras endast när behandling med TNF-hämmare gett otillräcklig effekt eller inte är lämplig.

Villkor

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

BAKGRUND

Läkemedlet Olumiant ingår i läkemedelsförmånerna sedan den 20 april 2017 med begränsning och villkor (dnr 0480/2017). Begränsningen innebär att Olumiant endast subventioneras för behandling av måttlig till svår reumatoid artrit hos vuxna med otillräckligt behandlingssvar på eller intolerans mot ett eller flera sjukdomsmodifierande antireumatika (DMARDs). Företaget ska tydligt informera om begränsningen i all sin marknadsföring och annan information om läkemedlet.

Beslutet att inkludera Olumiant i läkemedelsförmånerna motiverades med att behandlingskosten var jämförbar med behandlingskosten för jämförelsealternativet, TNF-hämmaren Benepali.

Den 1 oktober 2017 ingick företaget och landstingen, numera regionerna, en sidoöverenskommelse som innebär att kostnaden för användningen av Olumiant minskar. Sidoöverenskommelsen omfattar all försäljning av Olumiant.

Sedan 2017 har kostnaden för de flesta TNF-hämmare, inklusive Benepali, sjunkit. Det innebär att kostnaden för Olumiant i dag är högre än för de TNF-hämmare som skulle kunna utgöra jämförelsealternativ. Det gäller även med beaktande av innehållet i sidöverenskommelsen för Olumiant.

Mot denna bakgrund beslutade TLV den 23 januari 2020 att ompröva beslutet från den 20 april 2017 i syfte att se över subventionsbegränsningen.

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

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.

3591/2019

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

TLV bedömer, i enlighet med företaget, att effekten av Olumiant är åtminstone jämförbar med effekten av TNF-hämmare. Detta är i enlighet med tidigare bedömning av TLV (diarienummer 480/2017). TLV kan inte dra några slutsatser gällande skillnader i behandlingseffekt utifrån företagets underlag, TLV studerar därför enbart skillnader i kostnad för behandling av Olumiant relativt TNF-hämmare.

Kostnaden för behandling med Olumiant överstiger kostnaden för behandling med det relevanta jämförelsealternativet, TNF-hämmaren Benepali. Det gäller även med beaktande av innehållet i ovan nämnda sidöverenskommelse. För att Olumiant fortsatt ska kunna ingå i förmånerna bedömer TLV att subventionen ska begränsas till när behandling med TNF-hämmare gett otillräcklig effekt eller inte är lämplig.

Sammantaget bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda till det nuvarande priset endast om subventionen, med stöd av 11 § förmånslagen, förenas med de begränsningar och villkor som anges under "Beslut" på sid. 1.

För att bidra till att begränsningen får genomslag vid förskrivning av läkemedlet, ska företaget åläggas att tydligt informera om begränsningen i all sin marknadsföring och annan information om läkemedlet.

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, intressepolitiska chefen Eva-Maria Dufva, överläkaren Inge Eriksson, universitetslektorn Martin Henriksson, avdelningschefen Magnus Thyberg och docenten Gerd Lärfars. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Johanna Lind. I den slutliga handläggningen har även hälsoekonomen Olof Mogard och juristen Åsa Levin deltagit.

Staffan Bengtsson

Johanna Lind

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men skickas till TLV som skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten. TLV ska ha fått överklagandet inom tre veckor

3591/2019

från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. I överklagandet ska det anges vilket beslut som överklagas och på vilket sätt beslutet ska ändras. Om TLV ändrar det beslut som överklagats, överlämnas även det nya beslutet till förvaltningsrätten. Överklagandet omfattar även det nya beslutet.