

Grunenthal Sweden AB
Gustav III:s Boulevard 34
169 73 Solna

SAKEN

Omrövning av beslut inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående läkemedel fortsatt ska ingå i läkemedelsförmånerna och från och med den 20 oktober 2023 med förändrad förmånsbegränsning och till oförändrat pris.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Zomig®	Filmdragerad tablett	2,5 mg	Blister, 3 tabletter	001581	173,97	235,19
Zomig®	Filmdragerad tablett	2,5 mg	Blister, 18 tabletter	001967	640,34	712,15
Zomig®	Filmdragerad tablett	2,5 mg	Blister, 6 tabletter	001956	148,28	208,73
Zomig®	Filmdragerad tablett	5 mg	Blister, 18 tabletter	001989	510,12	579,32
Zomig®	Filmdragerad tablett	5 mg	Blister, 6 tabletter	001978	298,74	363,70
Zomig® Nasal	Nässpray, lösning	2,5 mg/dos	Endosbehållare, 2 x 0,1 ml	007956	135,27	182,58
Zomig® Nasal	Nässpray, lösning	2,5 mg/dos	Endosbehållare, 6 x 0,1 ml	007967	405,82	460,19
Zomig® Nasal	Nässpray, lösning	5 mg/dos	Endosbehållare, 6 x 0,1 ml	004724	451,18	506,45
Zomig® Nasal	Nässpray, lösning	5 mg/dos	Endosbehållare, 18 x 0,1 ml	008132	1273,30	1345,02
Zomig® Nasal	Nässpray, lösning	5 mg/dos	Endosbehållare, 2 x 0,1 ml	004437	150,23	197,99
Zomig® Rapimelt	Munsönderfallande tablett	5 mg	Blister, 12 tabletter	012733	618,05	689,41
Zomig® Rapimelt	Munsönderfallande tablett	5 mg	Blister, 6 tabletter	183970	309,20	374,38

Begränsningar

Vid nyinsättning vid behandling av vuxna patienter med migrän subventioneras läkemedlet endast för de patienter som inte uppnått behandlingsmålen med sumatriptan i tablettform eller när behandling med sumatriptan inte är lämplig.

Villkor

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

BAKGRUND OCH UTREDNING

Läkemedlet Zomig Nasals nuvarande förmånsbegränsning har gett upphov till en otydlighet i vården avseende för vilka patientgrupper läkemedlet ingår i läkemedelsförmånerna. TLV har därför funnit skäl att inleda en omprövning avseende zolmitriptan och sumatriptan produkter.

Zomig Nasal, nässpray, är avsett för behandling av vuxna patienter och ungdomar från 12 års ålder vid akut behandling av migränhuvudvärk med eller utan aura och vid akut behandling av Hortons huvudvärk hos vuxna. Läkemedlet innehåller zolmitriptan och är ett av flera läkemedel som ingår i gruppen triptaner.

I en omprövning från år 2010 (dnr 798/2010) bedömde TLV att Zomig Nasal, nässpray, skulle fortsätta att ingå i läkemedelsförmånerna vid behandling av vuxna patienter med migrän, som redan stod på behandling med läkemedlet. Läkemedlet skulle däremot inte omfattas av läkemedelsförmånerna som förstahandsalternativ vid nyinsättning hos vuxna patienter med migrän, då det bedömdes att sumatriptan i tablettform istället skulle användas om peroral behandling var möjlig och inga kontraindikationer förelåg. Utifrån denna bedömning förenades subventionen för Zomig Nasal med en förmånsbegränsning som endast berörde indikationen migrän hos vuxna. Behandling av ungdomar från 12 år med migrän och patienter med Hortons huvudvärk omfattades således inte av den aktuella förmånsbegränsningen som löd enligt följande;

Vid nyinsättning för behandling av vuxna patienter med migrän ingår läkemedlet i läkemedelsförmånerna endast för patienter som inte uppnått behandlingsmålen med sumatriptan i tablettform, eller när behandling med sumatriptan i tablettform inte är lämplig.

År 2013 genomförde TLV en översyn av ett stort antal begränsningstexter för olika läkemedel (dnr 2875/2013). Översynen syftade till att förenkla och uppnå ökad tydlighet avseende TLV:s förmånsbegränsningar utan att samtidigt förändra innebörden av dem. Zomig Nasal, nässpray, ingick i denna omprövning och fick i samband därmed följande förmånsbegränsning;

Subventioneras vid nyinsättning endast för behandling av vuxna patienter med migrän som inte uppnått behandlingsmålen med sumatriptan i tablettform, eller när behandling med sumatriptan i tablettform inte är lämplig.

Det har framkommit att den nya formuleringen av förmånsbegränsningen felaktigt kan ge intrycket att behandling med Zomig Nasal nässpray inte omfattas av läkemedelsförmånerna

vid behandling av ungdomar från 12 års ålder med migrän och hos vuxna patienter med Hortons huvudvärk.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Tillämpliga bestämmelser m.m.

Enligt 8 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (nedan förmånslagen) får den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § samma lag ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § förmånslagen är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

Av 15 § förmånslagen framgår att 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.).

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

Om det finns särskilda skäl får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket enligt 11 § förmånslagen besluta att ett läkemedel eller annan vara ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde (förmånsbegränsning).

Myndighetens beslut får förenas med andra särskilda villkor.

Av 27 § förmånslagen framgår att TLV:s beslut gäller omedelbart om inte annat beslutas.

TLV gör följande bedömning

I Zomig Nasals beslut av den 18 december 2013 (dnr 2875/2013) anges att översynen av begränsningstexterna syftade till att förenkla och uppnå ökad tydlighet avseende TLV:s förmånsbegränsningar utan att samtidigt förändra innebörden av dem.

I syfte att klargöra beslutets innebörd ändrar TLV därför beslutet på så sätt att den tidigare lydelsen av förmånsbegränsningen förtydligas till att avse användningen inom förmånerna vid nyinsättning hos behandling av vuxna patienter med migrän i enlighet med följande;

Vid nyinsättning vid behandling av vuxna patienter med migrän subventioneras läkemedlet endast för de patienter som inte uppnått behandlingsmålen med sumatriptan i tablettform eller när behandling med sumatriptan inte är lämplig.

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), förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, överläkaren/professorn Eva Swahn, överläkaren Inge Eriksson, överläkaren Margareta Berglund Rödén, läkemedelschefen Maria Landgren, universitetslektorn Martin Henriksson och professorn Sofia Kälvemark Sporrang. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Anh Thu Nguyen Hoang. I den slutliga handläggningen har även juristen Sofia Palmqvist deltagit.

Staffan Bengtsson

Anh Thu Nguyen Hoang

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 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.