

Datum
2018-03-22**Vår beteckning**
711/2018**FÖRETAGET**Ferring Läkemedel AB
Box 4041
203 11 Malmö**SAKEN**

Uppföljningsvillkor; nu fråga om avskrivning

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, avskriver uppföljningsvillkoret för Vitaros (dnr 3298/2014).

BAKGRUND

Vitaros är en kräm som är indicerad för behandling av män över 18 år med erektil dysfunktion, ED. Den verksamma substansen i Vitaros är alprostadil (prostaglandin E1). Den erektila förmågan uppnås genom att inflödet av blod i penis ökar samt genom en avslappning av den glatta muskulaturen i svällkropparna.

TLV beslutade i maj 2015 att Vitaros skulle ingå i förmånen endast för patienter med svår erektil dysfunktion när behandling med fosfodiesteras-5-hämmare inte är tillräcklig eller inte är medicinskt motiverad (dnr 3298/2014). TLV ansåg dock att det fanns en betydande risk för att läkemedlet skulle förskrivas inom läkemedelsförmånerna även utanför denna begränsning eftersom det kan vara svårt att särskilja patienter med svår erektil dysfunktion.

Beslutet förenade därför med följande villkor: ”För att säkerställa att Vitaros endast subventioneras för rätt patientgrupp, ska företaget senast den 1 juni 2017 följa upp och redovisa försäljningsutvecklingen för Vitaros respektive för övriga alprostadilläkemedel (Caverject och Bondil).”

Företaget har inte inkommit med någon uppföljning enligt uppföljningsvillkoret.

TLV har undersökt försäljningsutvecklingen. Den visar att försäljningen av Vitaros ligger långt under den prognostiserade och att den inte förefaller avvika från vad som framstår rimligt utifrån gällande subventionsbegränsning.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

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

15 § 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 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), 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 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. 44 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 19 ff.).

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 har studerat försäljningsutvecklingen för Vitaros och konstaterar att den ligger långt under den prognostiserade samt att den inte förefaller avvika från vad som framstår rimligt utifrån gällande subventionsbegränsning. Syftet med uppföljningsvillkoret är därmed uppfyllt och uppföljningsvillkoret ska därmed avskrivas. Det inhämtade materialet föranleder inte någon förnyad prövning av Vitaros subventionsstatus.

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, överläkaren Inge Eriksson, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, universitetslektorn Martin Henriksson och överläkaren Maria Strandberg. Föredragande har varit medicinska utredaren Cecilia Brolin. I den slutliga handläggningen har även hälsoekonomen Daniel Högberg samt juristen Lisa Norberg deltagit.

Staffan Bengtsson

Cecilia Brolin

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.