

Datum
2020-04-23Vår beteckning
899/2020**FÖRETAG**2care4 ApS
Stenhuggervej 12
6710 Esbjerg V Danmark
Danmark**SAKEN**

Omprövning av beslut inom läkemedelsförmånerna.

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel från och med 2020-04-30 ska ingå i läkemedelsförmånerna till oförändrat pris men med begränsad subvention.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Xelevia	Filmdragerad tablett	25 mg	98 tabletter	149381	1101,00	1169,27
Xelevia	Filmdragerad tablett	50 mg	28 tabletter	124077	282,00	333,71
Xelevia	Filmdragerad tablett	50 mg	98 tabletter	061328	1101,00	1169,27

Begränsningar

Subventioneras endast för patienter som först provat metformin, sulfonureider eller insulin, eller när dessa inte är lämpliga.

Villkor

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

BAKGRUND

Mot bakgrund av de nya reglerna i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) om utbyte in i förmånerna samt regeringens uppdrag till TLV (dnr 911/2019) att möjliggöra och underlätta implementeringen av den nya lagändringen inledde TLV den 11 mars 2020 en omprövning.

Genomförandet av denna omprövning är ett sätt för myndigheten att uppnå syftet med den nya lagändringen, nämligen att möjliggöra fler och korrekta byten till förmånerna så att fler patienter kan få förmånsberättigade läkemedel. Omprövningen går ut på att skapa enhetlighet bland TLV:s förmånsbegränsningar för respektive grupp av likvärdiga läkemedel.

De förpackningar av paralleldistribuerad Xelevia filmdragerade tabletter (2care4 ApS) som detta beslut avser ingår i läkemedelsförmånerna med generell subvention men tillhör en utbytesgrupp där övriga läkemedel har begränsad subvention.

UTREDNING I ÄRENDET

Det första subventionsbeslutet för ett läkemedel (härefter kallat referensbeslutet) är styrande för vilken typ av subvention, generell eller begränsad, som senare åläggs övriga likvärdiga produkter. Generiska läkemedel, nya förpackningar, parallellimporterade eller paralleldistribuerade läkemedel samt i vissa fall nya styrkor och beredningsformer som har samma indikationer som ett referensläkemedel ska få samma subventionsstatus som detta. Detsamma gäller när en omprövning resulterar i en förändrad subventionsstatus för ett referensläkemedel. Samtliga produkter som omfattas av subventionsförändringen skall då få samma begränsningstext i enlighet med TLV:s utarbetade praxis.

TLV har identifierat att det inom läkemedelsförmånerna finns läkemedel som har en subventionsstatus som på olika sätt skiljer sig från referensläkemedlets. Denna omprövning syftar till att se över förmånsbegränsningar som inte är harmoniserade, dvs. enhetliga, inom sina respektive grupper. Skillnader mellan läkemedels förmånsbegränsningar ses över för att identifiera om vissa begränsningstexter bör tas bort, läggas till, ändras eller justeras så att begränsningarna stämmer överens med tidigare beslut.

För att uppnå det beskrivna målet med enhetliga förmånsbegränsningar beslutar TLV i denna omprövning om följande ändringar; borttagning av förmånsbegränsning, tillägg av förmånsbegränsning, förändring av begränsningstext eller omformulering av begränsningstext.

Detta beslut avser tillägg av förmånsbegränsning.

Sammantaget leder TLV:s genomgång och harmonisering av befintliga förmånsbegränsningar till att förmånsbegränsningarna blir enhetliga inom sina respektive grupper av likvärdiga läkemedel. Det leder i sin tur dels till ökat förtroende för och därmed efterlevnad till TLV:s förmånsbegränsningar, dels till att byten som genomförs enligt den nya lagändringen genomförs på ett korrekt sätt utifrån läkemedlets subventionsstatus.

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.

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

Dessa förpackningar av paralleldistribuerad Xelevia ingår i läkemedelsförmånerna med generell subvention men tillhör en utbytesgrupp där övriga läkemedel har begränsad subvention. Även denna produkt borde ha fått ett beslut om begränsad subvention i samband med ansökan om att läkemedlet skulle ingå i förmånerna. Detta har dock förbisettts vid handläggning och ett beslut om generell subvention fattades. TLV bedömer att dessa förpackningar, i enlighet med övriga läkemedel i utbytesgruppen, ska ingå i läkemedelsförmånerna med begränsad subvention.

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, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, överläkaren Inge Eriksson, universitetslektorn Martin Henriksson, docenten Gerd Lärfars och överläkaren Maria Strandberg. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Sara Emrooz. I den slutliga handläggningen har även utredaren Therese Gennevall, utredaren Malin Persson och juristen Minna Klintz Syrén deltagit.

Staffan Bengtsson

Sara Emrooz

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.