

Datum
2020-04-23**Vår beteckning**
xxxx/2020**FÖRETAG**

Enligt produktlista i bilaga

SAKEN

Omprövning av beslut inom läkemedelsförmånerna.

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, beslutar att de läkemedel som framgår av bilaga 1 ska fortsätta att ingå i läkemedelsförmånerna men med generell istället för begränsad subvention från och med 30 april 2020.

xxxx/2020

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 se över förmånsbegränsningarna inom det generiska utbytessystemet och ta bort de begränsningar som inte längre uppfyller sitt syfte.

UTREDNING I ÄRENDET

De nya bestämmelserna i förmånslagen som träder i kraft den 2 juni 2020 medför i huvudsak att läkemedel som förskrivits utanför läkemedelsförmånerna (förmånerna) ska kunna bytas mot ett förmånsberättigat alternativ om detta inte har en förmånsbegränsning. TLV har fått i uppdrag av regeringen att möjliggöra implementeringen av de nya lagändringarna om det ökade utbytet. I uppdraget ingick även att undersöka om det är möjligt att ge tillräckliga förutsättningar för farmaceuten på apotek att kunna utföra utbytet in i förmånerna, även i de fall det finns en förmånsbegränsning.

I samband med det arbetet kunde myndigheten identifiera att en stor andel av förmånsbegränsningarna inom det generiska utbytessystemet inte längre uppfyller sitt syfte. Vid tiden för beslutet för originalläkemedlen syftade dessa förmånsbegränsningar till att försäkra en kostnadseffektiv användning, eftersom priset för de nya originalläkemedlen var högre än andra motsvarande läkemedel med likvärdig effekt. När dessa läkemedel sedan fick generisk konkurrens, kom att ingå i en utbytesgrupp och fick fastställda högsta tillåtna priser (takpriser) ledde det till kraftigt sänkta priser. Dessa förändrade förutsättningar medför att ett begränsat subventionsbeslut inte längre är motiverat för ett antal läkemedel som i dag ingår i förmånen.

Syftet med denna omprövning är att öka förtroendet och därmed efterlevnaden till de förmånsbegränsningar som finns kvar och möjliggöra stringentare uppföljningar av begränsningstexters aktualitet. Färre förmånsbegränsningar minskar även behovet av ställningstaganden av förskrivarna avseende förmånsbegränsningar för varje patient, vilket även förväntas underlätta utbyten till läkemedel inom förmånen. Sammantaget leder TLV:s genomgång av befintliga förmånsbegränsningar att förmånsbegränsningar som inte längre är ändamålsenliga tas bort.

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

Läkemedlen i bilaga 1 ingår i läkemedelsförmånerna med begränsad subvention. Samtliga ingår i det generiska utbytet (periodens vara-systemet). Sedan generisk konkurrens har uppstått har priserna i respektive läkemedels utbytesgrupp sjunkit till en nivå där TLV fastställt ett högsta tillåtna pris. TLV bedömer därmed att de förutsättningar som förelåg då ett beslut om begränsad subvention fattades har ändrats.

Vid bedömningen av vilka grupper av likvärdiga läkemedel som inte längre behöver ha förmånsbegränsningar, har TLV gjort en helhetsbedömning för hela substansgrupper. Det innebär att TLV i möjligaste mån gjort en likabehandling av hela substansgrupper. Skälen till detta är flera. Dels är det högsta tillåtna priset för en utbytesgrupp fast. Att avvaka med att besluta om generell subvention i syfte att priset ska sjunka ytterligare är därför inte meningsfullt då dessa priser inte kommer att sjunka när de väl fastslagits. Möjligheten till prishöjning bortom fastställda takpriser är också lika för alla produkter, oavsett vilken nivå av prissänkning som takpriset är beslutad till. Dels är den generiska konkurrensen och systemet med periodens vara ett självreglerande system, som leder till att det är läkemedlen med lägst pris som får de största försäljningsvolymerna. De läkemedel vars pris ligger nära det högsta tillåtna i utbytesgruppen får vanligtvis en mycket låg försäljning.

xxxx/2020

Läkemedel inom en substansgrupp med generisk konkurrens behandlas lika därför att de har bedömts som likvärdiga och utbytbara av Läkemedelsverket. De läkemedel som tidigare haft förmånsbegränsningar beviljas generell subvention i de fall prissänkningen till följd av generisk konkurrens medfört att subventionsbegränsningen inte längre uppfyller sitt ursprungliga syfte.

Denna hantering möjliggör fler utbyten till förmånerna och genom att minska antalet förmånsbegränsningar ökar slagkraften för de förmånsbegränsningar som finns kvar där efterlevnaden till förmånsbegränsningen innebär stor skillnad för kostnadseffektiviteten och läkemedelsbudgeten.

TLV finner att kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att läkemedlen i bilaga 1 ska ingå i läkemedelsförmånerna utan förmånsbegränsning.

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.

Bilaga 1

Se separat bilaga för sammanställning av de produkter som omfattas av beslutet.