

Datum
2023-01-26**Vår beteckning**
1170/2022**SÖKANDE**Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 Köpenhamn S
Danmark**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket avslår ansökan om att Clobazam 1A Farma, tabletter, ska ingå i läkemedelsförmånerna.

ANSÖKAN

Sandoz A/S (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs enligt följande tabell.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Clobazam 1A Farma	tablett	10 mg	50 st	135544	136,50 kr

Läkemedlet Clobazam 1A Farma är avsett som tilläggsbehandling vid otillräckligt kontrollerad epilepsi eller för kortvarig behandling av ångestsymtom. Företagets ansökan avser endast indikationen tilläggsbehandling vid epilepsi. Företaget ansöker om en förmånsbegränsning som innebär att Clobazam 1A Farma endast ska subventioneras som tilläggsbehandling hos patienter vars ordinarie antiepileptiska medicinerings inte gett tillräcklig effekt.

UTREDNING I ÄRENDET

Läkemedlet Clobazam 1A Farma innehåller substansen klobazam.

Företaget har till stöd för ansökan redovisat en narrativ översiktsartikel över effekt och säkerhet av klobazam som tilläggsbehandling vid epilepsi.

Företaget anger i ansökan att prissättningen av Clobazam 1A Farma är satt till samma kostnad som läkemedlet har tillhandahållits för vid licensförskrivning till enskilda patienter. Detta innebär enligt företaget att inkludering av Clobazam 1A Farma i läkemedelsförmånen är kostnadsneutralt jämfört med licensförskrivning.

Företaget har inte kommit in med några uppgifter rörande vilka läkemedel som redan ingår i läkemedelsförmånerna inom den aktuella indikationen, vilket läkemedel som i Sverige utgör relevant jämförelsealternativ eller någon hälsoekonomisk analys över kostnadseffektiviteten för Clobazam 1A Farma.

TLV har gett företaget tillfälle att komplettera ansökan med de uppgifter som saknas. Företaget har dock valt att inte komma in med det begärda underlaget och har till TLV framfört att det vill att ärendet avgörs utifrån befintligt underlag.

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.).

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

TLV gör följande bedömning

Klobazam har i Sverige använts som tillägg till annan antiepileptisk behandling genom licensförskrivning för enskilda patienter under lång tid. TLV bedömer att detta tyder på att Clobazam 1A Farma har en kliniskt relevant effekt.

Clobazam 1A Farma innehåller substansen klobazam och har tidigare förskrivits på licens till patienter i Sverige. Eftersom Clobazam 1A Farma numera har godkänts kommer Läkemedelverket som huvudregel inte att bevilja några licenser för läkemedel som innehåller substansen klobazam. TLV bedömer därför att klobazam inte kan utgöra ett relevant jämförelsealternativ till Clobazam 1A Farma. Företaget har valt att inte komma in med någon hälsoekonomisk analys mot något annat jämförelsealternativ.

I enlighet med 8 § förmånslagen ankommer det på företaget att visa att förutsättningarna i 15 § förmånslagen är uppfyllda för att ett läkemedel ska kunna ingå i läkemedelsförmånerna. Eftersom företaget inte har kommit in med några uppgifter om relevant jämförelsealternativ eller relevant hälsoekonomisk analys bedömer TLV sammantaget att företaget inte har visat att kostnaderna för användning av Clobazam 1A Farma är rimliga och inte heller att kriterierna i 15 § förmånslagen i övrigt är uppfyllda. Ansökan ska därför avslås.

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 (ordförenade), överläkaren Margareta Berglund Rödén, överläkaren Inge Eriksson, förbundsordförande Elisabeth Wallenius, universitetslektorn Martin Henriksson, docenten Gerd Lärfares, professorn Sofia Kälveborn Sporrang och avdelningschef Magnus Thyberg. Ärendet har föredragits av medicinske utredaren Sonny Larsson. I den slutliga handläggningen har även juristen Sofia Palmqvist deltagit.

1170/2022

Staffan Bengtsson

Sonny Larsson

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.