

Datum  
2023-05-17Vår beteckning  
4019/2022**PART**Zentiva Denmark ApS  
c/o Harbour House, Sundkrogsgade 21  
2100 Copenhagen, Denmark**SAKEN**

Omprövning av beslut inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående läkemedel ska fortsätta att ingå i läkemedelsförmånerna men med generell i stället för begränsad subvention från och med den 18 maj 2023.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Abiraterone Zentiva	Filmdragerad tablett	500 mg	Blister, 60 tabletter	079344	6 304,20	6 489,28

4019/2022

## BAKGRUND

Läkemedel med abirateron används för behandling av prostatacancer. Abiraterone Zentiva ingår genom beslut (dnr 2431/2022) i läkemedelsförmånerna med begränsad subvention vid metastaserad kastrationsresistent prostatacancer (mCRPC) samt vid metastaserad hormonkänslig prostatacancer (mHSPC). Vid mHSPC begränsas dessutom subventionen till att enbart omfatta patienter där behandling med docetaxel är olämplig.

Patentskyddet för originalläkemedlet Zytiga (abirateron) har löpt ut och generisk konkurrens har uppstått. Det finns nu läkemedel med abirateron som ingår i periodens vara-systemet, vilket är ett system för generiskt utbyte på apotek. Periodens varor är de generiskt utbytbara läkemedel som har lägst pris och som apoteken erbjuder sina kunder när de byter ut läkemedel. Kostnaden för användning av läkemedel med abirateron är numera betydligt lägre än kostnaden för Zytiga med det tidigare fastställda priset.

Mot bakgrund av att kostnaden för läkemedel med abirateron avsevärt sjunkit har TLV inlett ett omprövningsärende avseende Abiraterone Zentiva i syfte att utreda huruvida förutsättningarna i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. är fortsatt uppfyllda och för att säkerställa att TLV:s förmånsbegränsningar är ändamålsenliga.

## UTREDNING I ÄRENDET

När Abiraterone Zentiva kom in i läkemedelsförmånerna fick läkemedlet samma subventionsbegränsningar som originalläkemedlet Zytiga. Abiraterone Zentiva ingår i periodens vara-systemet och sedan april 2023 tillämpas fastställda takpriser för läkemedel innehållande abirateron. Till följd av detta är priset på läkemedel med abirateron betydligt lägre än det tidigare fastställda priset för Zytiga.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

### Tillämpliga bestämmelser m.m.

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.).

4019/2022

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).

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

Enligt 37 § förvaltningslagen (2017:900) får en myndighet ändra ett beslut som den har meddelat som första instans om den anser att beslutet är felaktigt på grund av att det har tillkommit nya omständigheter eller av någon annan anledning.

### **TLV gör följande bedömning**

TLV har tidigare omprövat subventionsstatus för flera läkemedel efter att generisk konkurrens uppstått och takpriser fastställts. I mars 2020 initierade TLV en omprövning (se TLV:s samlingsärende med dnr 80/2020) för att harmonisera befintliga förmånsbegränsningar. I samband med det arbetet identifierade TLV att en stor andel av förmånsbegränsningarna inom det generiska utbytessystemet inte längre uppfyllde sitt syfte. Vid tiden för beslutet för originalläkemedlen syftade dessa förmånsbegränsningar till att försäkra en kostnadseffektiv användning. När dessa läkemedel fick generisk konkurrens och efter att takpriser fastställts sänktes priserna kraftigt. TLV bedömde då att dessa förändrade förutsättningar medförde att ett begränsat subventionsbeslut inte längre var motiverat för ett antal läkemedel.

I den omprövningen tog TLV ett helhetsgrepp på hela substansgrupper för att i möjligaste mån uppnå likabehandling vid handläggning och bedömning av flera likvärdiga läkemedel. TLV motiverade detta tillvägagångssätt med att det högsta priset för en utbytesgrupp är fast och att möjligheten till prishöjning är densamma för alla produkter inom samma substansgrupp. Den generiska konkurrensen och periodens vara-systemet är också självreglerande genom att läkemedel med lägst pris får den största försäljningsvolymen och läkemedel vars pris ligger nära takpriset vanligtvis får en låg försäljning. Vidare bör läkemedel inom en substansgrupp med generisk konkurrens behandlas lika därför att de har bedömts som likvärdiga och utbytbara av Läkemedelsverket. Omprövningen resulterade i att läkemedel som tidigare har haft förmånsbegränsning fick generell subvention i de fall förmånsbegränsningen inte längre uppfyllde sitt syfte till följd av generisk konkurrens och prissänkning.

TLV konstaterar att Abiraterone Zentiva ingår i periodens vara-systemet. Det har resulterat i betydligt lägre priser och sedan april 2023 tillämpas takpriser för läkemedel med abirateron (se beslut med dnr 487/2023). Mot bakgrund av detta bedömer TLV att de nuvarande subventionsbegränsningarna för Abiraterone Zentiva inte är motiverade. TLV:s tidigare beslut med dnr 2431/2022 ska således ändras så att Abiraterone Zentiva ingår i läkemedelsförmånerna utan begränsning.

TLV finner att kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Abiraterone Zentiva ska ingå i läkemedelsförmånerna utan begränsning.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: överläkaren Margareta Berglund Rödén (ordförande), docenten Gerd Lärfars, överläkaren Inge Eriksson, läkemedelschefen Maria Landgren, universitetslektorn

4019/2022

Martin Henriksson och professorn Sofia Kälvmemark Sporrang. Ärendet har föredragits av hälsoekonomen Ida Ahlin. I den slutliga handläggningen har även seniora medicinska utredaren Nima Salari, analytikern Jonas Nilsson och juristen Mattias Ahlstedt deltagit.

Margareta Berglund Rödén

Ida Ahlin

## **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.