SÖKANDE

Idorsia Pharmaceuticals Nordics AB

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket avslår ansökan om att Quviviq, filmdragerad tablett, ska ingå i läkemedelsförmånerna.

ANSÖKAN

Idorsia Pharmaceuticals Nordics AB (företaget) har den 10 maj 2024 ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs enligt följande tabell.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Quviviq	Filmdragerad tablett	50 mg	30 tablett(er)	111474	564,63
Quviviq	Filmdragerad tablett	25 mg	30 tablett(er)	495642	564,63

Företaget har ansökt om en förmånsbegränsning i enlighet med följande. Subventioneras endast för patienter med kronisk insomni sedan minst tre månader där symtomen har en betydande påverkan på funktionsnivån dagtid när kognitiv beteendeterapi-insomni (KBT-i) har prövats men gett otillräcklig effekt, inte är lämpligt eller inte finns tillgängligt och när insomniläkemedel godkända för korttidsanvändning har prövats och fortsatt behandling med dessa inte bedöms vara lämplig.

Till stöd för sin ansökan har företaget bifogat tre pivotala kliniska studier och tre retrospektiva studier som tillsammans beskriver Quviviqs effekt och säkerhet hos individer med insomni sedan minst tre månader, där symtomen har en betydande påverkan på funktionsnivån dagtid. I företagets underlag ingår även en hälsoekonomisk analys i form av en kostnadsnyttoanalys. I analysen inkluderas klinisk effekt samt kostnader för Quviviq och relevant jämförelsealternativ.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) bedömer att ansökan ska avslås av följande skäl:

- Företaget har visat att Quviviq har en bättre effekt än det kliniskt relevanta, mest kostnadseffektiva jämförelsealternativet. De högre kostnaderna för användning av Quviviq bedöms dock inte vara rimliga i förhållande till den nytta som behandlingen ger.

- TLV har vid denna bedömning utgått från att kronisk insomni är ett tillstånd med låg svårighetsgrad.

Sammantaget bedömer TLV att kriterierna i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (nedan förmånslagen) inte är uppfyllda till det ansökta priset.

Tillämpliga bestämmelser framgår av bilagan till detta beslut.

Läkemedlet Quviviq

Quviviq är avsett för behandling av vuxna med insomni sedan minst tre månader där symtomen har en betydande påverkan på funktionsnivån dagtid. Läkemedlet innehåller den aktiva substansen daridorexant som är en blockerare av orexinreceptorerna orexin-1 och orexin-2. Orexinsystemet reglerar sömn-vakenhet och hos individer med insomni ses överaktiva vakenhetssignaler. Genom att blockera orexinreceptorerna hämmar daridorexant vakenhetssignalerna, vilket främjar sömn.

Tillståndet har en låg svårighetsgrad

TLV bedömer att svårighetsgraden på gruppnivå är låg. Bedömningen har gjorts utifrån den ansökta patientpopulationens sjukdomstillstånd och mot bakgrund av att tillståndet i första hand har en koppling till försämrad livskvalitet och inte tillräckligt visad livslängdspåverkan.

Sömnstörning är ett symtom som förekommer vid en rad psykiatriska och somatiska sjukdomar. Av alla typer av sömningstörning är insomningssvårigheter och/eller svårigheter till bibehållen sömn, insomni, den vanligaste. För att kunna fastställa diagnosen kronisk insomni ska sömnbesvären ge dagtidsbesvär, förekomma minst tre gånger i veckan och pågå under minst tre månader enligt kunskapsstödet Viss. Sömnbesvären ska inte heller kunna förklaras av andra somatiska eller psykiatriska orsaker.

Av 15 § förmånslagen framgår att TLV ska beakta de principer som ska ligga till grund för prioriteringarna i vården, bl.a. behovs- och solidaritetsprincipen, vid bedömningen av om ett läkemedel ska beviljas subvention. Behovs- och solidaritetsprincipen innebär att angelägenhetsgraden är av central betydelse vid prioriteringar i vården (prop. 2001/02:63 s. 44). De patienter som har de största behoven, de svåraste sjukdomarna och den sämsta livskvaliteten ska tilldelas mer av hälso- och sjukvårdens resurser. TLV bedömer därför vilken svårighetsgrad det aktuella tillståndet har för att avgöra vilken kostnad som kan accepteras per vunnen hälsoeffekt för en behandling.

Bedömningen av svårighetsgraden ska göras för den fas av det medicinska tillståndet där behandlingen förväntas ske. Bedömningen görs vidare baserat på den genomsnittliga personen som är drabbad av tillståndet och med utgångspunkten att denne står på standardbehandling enligt svensk klinisk praxis. Hänsyn tas också till hur stor hälsoförlusten är över tid för personer som drabbas av ett visst tillstånd. Tillståndets varaktighet och risken att drabbas eller försämras i framtiden vägs därför in. TLV bedömer svårighetsgraden för ett tillstånd på en fyrgradig skala från låg till mycket hög.

Företaget har anfört att svårighetsgraden för tillståndet kronisk insomni inte bör bedömas som låg utan medelhög för den patientpopulation ansökan omfattar, det vill säga patienter med kronisk insomni som har prövat KBT-i men fått otillräcklig effekt, när KBT-i inte är lämpligt eller inte finns tillgängligt och som har prövat sömnmedel avsedda för korttidsbehandling, men inte är lämpliga för fortsatt behandling med dessa. Vidare anför företaget att den begränsade patientpopulation som ansökan avser saknar behandlingsalternativ, vilket enligt företaget föranleder en högre svårighetsgrad.

TLV:s bedömning av svårighetsgraden utgår från den patientpopulation ansökan omfattar. På individnivå föreligger en variation både vad gäller symtomens art och svårighetsgrad, och sjukdomstillståndets svårighetsgrad kan därmed variera mycket mellan individer. TLV konstaterar dock att det inte finns något stöd för att svårighetsgraden skulle vara högre för den genomsnittliga patienten i den begränsade patientpopulationen jämfört med hela patientpopulationen med kronisk insomni.

Enligt TLV:s kliniska expert är kronisk insomni en sjukdom som främst innebär en uttalad dagtrötthet med nedsatt uppmärksamhet, kognitiv förmåga och koordination som följd. Tillståndet är långvarigt och ibland livslångt, men varaktigheten inom den aktuella patientpopulationen varierar från några månader till flera år. Även om tillståndet, som företaget anför, leder till en försämrad funktionsförmåga är dess påverkan på hälsorelaterade livskvalitetsaspekter som smärtor, rörlighet och förmåga att sköta sin dagliga hygien låg. TLV håller därför inte med företaget om att patienternas livskvalitet på gruppnivå är mycket sänkt.

Företaget har även anfört att kronisk insomni innebär en ökad risk att invalidiseras eller dö i förtid på grund av fall och trafikolyckor. Det finns studier som tyder på att kronisk insomni är associerat med förtida död, men sambandet är inte visat för alla patientgrupper utan varierar beroende på kön, ålder och symtom. Det finns även visst stöd för företagets påstående att risken att drabbas av en rad sjukdomar som diabetes, ångest, depression, missbruk och hjärt-kärlsjukdom kan öka för dessa patienter, men även här finns stora individuella variationer och risken för följdsjukdomar varierar även beroende på varaktigheten av insomni. TLV bedömer därför att det inte finns en tillräckligt visad livslängdspåverkan för den ansökta patientpopulationen som helhet. I en sammanvägning bedömer TLV därför att svårighetsgraden för tillståndet för den aktuella patientgruppen är låg.

Ingen behandling är relevant jämförelsealternativ till Quviviq

TLV bedömer, i likhet med företaget, att relevant jämförelsealternativ till Quviviq är ingen behandling för patienter som har haft otillräcklig effekt av KBT-i eller när KBT-i inte är lämpligt eller inte finns tillgängligt och som har prövat insomniläkemedel godkända för korttidsanvändning och fortsatt behandling med dessa inte bedöms vara lämplig. Bedömningen görs mot bakgrund av att det saknas farmakologiska behandlingsalternativ för de aktuella patienterna som prövat insomniläkemedel godkända för korttidsanvändning.

Enligt 15 § förmånslagen kan ett läkemedel endast omfattas av läkemedelsförmånerna om 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. Det innebär att kostnaden för det utvärderade läkemedlet måste ställas i relation till ett jämförelsealternativ.

Enligt TLV:s allmänna råd (TLVAR 2003:2) om ekonomiska utvärderingar bör det mest kostnadseffektiva av de i Sverige tillgängliga och kliniskt relevanta behandlingsalternativen utgöra jämförelsealternativ. När det saknas behandlingsalternativ som är kliniskt relevanta och kostnadseffektiva kan jämförelsealternativet vara ”ingen behandling”.

Företaget har visat att Quviviq har en bättre effekt än ingen behandling

TLV bedömer att daridorexant i styrkan 50 mg har bättre effekt jämfört med ingen behandling avseende de primära och sekundära effektmåtten hos patientpopulationen ansökan avser. Hos patienter inom den ansökta patientpopulationen som är aktuella för en lägre dos av daridorexant, bedömer TLV att daridorexant i styrkan 25 mg har bättre effekt jämfört med ingen behandling avseende de primära och sekundära effektmåtten.

Som stöd för den relativa effekten av Quviviq jämfört med ingen behandling för den ansökta patientpopulationen har företaget huvudsakligen utgått från tre kliniska studier, de pivotala

studierna 301, 302 och 303. Syftet med studierna 301 och 302 var att utvärdera effekt och säkerhet för Quviviq i styrkorna 25 och 50 mg jämfört med placebo under tre månader. Studie 303 är en uppföljningsstudie, vars syfte främst var att utvärdera säkerheten av Quviviq. För att visa den relativa effekten av Quviviq specifikt för den ansökta patientpopulationen och för patienter i svensk klinisk kontext har företaget utgått från tre retrospektiva studier.

Studie 301 visar att daridorexant i styrkan 50 mg har en statistisk säkerställt bättre effekt jämfört med placebo avseende de primära effektmåtten minskning av tid till insomning och vakentid efter insomning samt avseende de sekundära effektmåtten ökning av total sömntid och funktionsnivå dagtid hos vuxna patienter med moderat till svår insomni efter tre månaders behandling.

Studierna 301 och 302 visar att darioderexant i styrkan 25 mg har bättre effekt jämfört med placebo avseende de primära effektmåtten minskning av tid till insomning och vakentid efter insomning samt avseende de sekundära effektmåtten ökning av total sömntid och funktionsnivå dagtid hos den aktuella patientpopulationen. Effekten är dock inte signifikant för samtliga utfallsmått och EMA har bedömt att den kliniska relevansen av daridorexant 25 mg är tveksam. EMA stödjer dock användningen av den lägre dosen när en kliniker bedömer att en lägre dos är lämplig, till exempel hos patienter med nedsatt leverfunktion eller för patienter med samtidig användning av CYP3A4-hämmare.

Baserat på den kliniska uppföljningsstudien 303 bedömer TLV att daridorexant i styrkorna 25 och 50 mg har bättre effekt upp till tolv månader efter påbörjad behandling jämfört med ingen behandling.

De kliniska studierna visar även att daridorexant har bättre effekt avseende det explorativa utfallsmåttet förändring av insomni svårighetsgradindex (ISI)-poäng jämfört med placebo. Skillnaden var statistiskt säkerställd vid flera mätpunkter, men relativt liten. ISI-poängen är ett patientrapporterat utfallsmått som uppskattar graden av insomni och är det utfallsmått som används i den hälsoekonomiska analysen.

Som stöd för att Quviviq har bättre effekt jämfört med ingen behandling hos patienter som prövat insomniläkemedel och för vilka fortsatt behandling med dessa inte bedöms vara lämplig har företaget bifogat en retrospektiv studie. I studien analyserades effekten av daridorexant hos patienter med kronisk insomni som bytte från andra insomniläkemedel till daridorexant. Resultaten visade att den genomsnittliga minskningen av ISI-poäng är i nivå med de minskningar som observerades i de pivotala kliniska studierna efter tre månaders behandling. TLV anser att denna studie ger tillräckligt stöd för att anta att daridorexant har effekt hos patienter som har prövat andra insomniläkemedel.

Patienter med samtidig psykisk sjukdom exkluderades ur de pivotala kliniska studierna. Dock har nära 80 procent av patienterna med kronisk insomni i Sverige också somatisk eller psykiatrisk samsjuklighet, enligt TLV:s kliniska expert samt enligt en epidemiologisk studie. Som stöd för effekten av daridorexant hos patienter med insomni och samtidig psykisk sjukdom har företaget kommit in med två retrospektiva observationsstudier. I den ena studien studerades effekten av daridorexant hos patienter med insomni och samtidig psykisk sjukdom. Resultaten från studien visar en större minskning i ISI-poängen, det vill säga patienternas självrapporterade uppskattning av svårighetsgraden, hos patienter med insomni och samtidig psykisk sjukdom än vad som uppmättes i de kliniska studierna efter en och tre månaders behandling. Studien gör dock ingen jämförelse mellan patienter med eller utan

samsjuklighet varför det enligt TLV inte går att dra några slutsatser om hur psykisk samsjuklighet påverkar förändringen i ISI-poäng.

I den andra retrospektiva studien studeras effekten av daridorexant hos patienter med insomni varav drygt hälften hade samtidig psykisk sjukdom. Resultaten från studien visade en minskning av ISI-poäng för hela den studerade patientpopulationen. Minskningen var i nivå med den ISI-minskning som uppmättes i de pivotala kliniska studierna. Utifrån studierna är det dock inte möjligt att avgöra om minskning av ISI-poäng skiljer sig åt mellan patienter med eller utan psykisk samsjuklighet.

Mot bakgrund av att de retrospektiva studier som företaget lämnat in visar att daridorexant har effekt hos patienter som har prövat andra insomniläkemedel samt hos patienter med psykisk samsjuklighet bedömer TLV att daridorexant har bättre effekt jämfört med ingen behandling även i dessa patientgrupper. Dock är effektstorleken av daridorexant och storleken på den relativa effekten jämfört med ingen behandling förknippad med hög osäkerhet.

I de pivotala kliniska studierna hade de flesta deltagarna aldrig fått eller blivit erbjudna KBT-i. Enbart en mycket liten andel av deltagarna (1,8 procent) i studierna hade prövat KBT-i och då fått otillräckligt behandlingssvar. TLV konstaterar att det inte är möjligt att avgöra om daridorexants effekt skiljer sig åt mellan patienter som tidigare behandlats med KBT-i och avslutat behandlingen på grund av otillräcklig effekt och patienter som inte tidigare prövat KBT-i. TLV anser dock att det inte finns något som talar för att effekten av daridorexant skulle skilja sig åt mellan dessa patientpopulationer.

TLV bedömer vidare att det är osäkert på vilket sätt behandling med daridorexant påverkar den hälsorelaterade livskvaliteten eftersom denna inte mättes i de kliniska studierna av daridorexant.

Sammantaget bedömer TLV att det föreligger en medelhög osäkerhet i den kliniska evidensen avseende daridorexants relativa effekt för den begränsade patientpopulation som kommer att behandlas med läkemedlet. Detta mot bakgrund av att det huvudsakliga vetenskapliga underlaget baseras på pivotala studier med lämplig design och god kvalitet. Dessa studier har dock exkluderat en betydande del av den patientpopulation som ansökan avser. Det vetenskapliga underlaget som ligger till stöd för patienter som har prövat andra insomniläkemedel, och för patienter med insomni och samtidig psykisk sjukdom, har lägre evidensgrad vilket således påverkar bedömningen av den kliniska evidensen.

De högre kostnaderna för Quviviq bedöms inte vara rimliga i förhållande till den nytta som behandlingen ger

TLV:s analyser visar att kostnaden för Quviviq per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår (QALY) överstiger den nivå TLV vanligtvis bedömer som rimlig vid tillstånd med låg svårighetsgrad.

Kostnadseffektivitetsprincipen innebär att en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet, bör eftersträvas vid val mellan olika verksamheter och åtgärder (prop. 2001/02:63 s. 44).

TLV:s allmänna råd (TLVAR 2003:2) beskriver hur TLV anser att en hälsoekonomisk analys bör utformas. Av de allmänna råden framgår att den rekommenderade analysmetoden är kostnadseffektivitetsanalys, främst kostnadsnyttoanalyser med kvalitetsjusterade levnadsår (QALY) som effektmått.

Mot bakgrund av att TLV bedömer att Quviviqs kliniska effekt är bättre än för ingen behandling, baserar TLV sin hälsoekonomiska analys på en kostnadsnyttoanalys. I en kostnadsnyttoanalys ingår både kostnader och effekter där effekten ofta mäts i kvalitetsjusterade levnadsår, vilket i sig innefattar två dimensioner av hälsa: livskvalitet och livslängd.

Företaget har lämnat in en hälsoekonomisk analys där kostnader och effekter för behandling med Quviviq jämförs med ingen behandling. I företagets grundscenario skattas kostnaden per vunnet QALY för Quviviq till cirka 239 300 kronor.

TLV bedömer att företagets hälsoekonomiska modell kan användas som grund för den hälsoekonomiska analysen. TLV konstaterar dock att modellen inte inkluderar olika hälsostadier utan endast medelvärden av de uppmätta ISI-poängen (insomni svårighetsgradindex) vid de olika mätpunkterna i den kliniska studien. Det är därför osäkert i vilken utsträckning resultaten skulle påverkas om fler hälsostadier hade inkluderats i modellen.

Företaget antar att en minskning av ISI-poäng leder till en förbättrad livskvalitet. I den hälsoekonomiska analysen inkluderas data avseende utfallsmåttet förändring av ISI-poäng från de kliniska studierna. Förändring av ISI-poäng innebär förändring av graden av insomni. Företaget använder detta mått eftersom ISI-poäng kan omvandlas (mappas) till en livskvalitetsvikt.

TLV godtar att företaget använder det explorativa utfallsmåttet ISI-poäng i den hälsoekonomiska analysen för att avgöra om patienter förbättrar sin insomni eftersom måttet kan omvandlas till livskvalitetsvikter och resultatet är i linje med resultaten från de primära och sekundära utfallsmåtten. I avsaknad av uppmätta livskvalitetsvikter från de kliniska studierna utgår företaget från en mappningsalgoritm för att uppskatta livskvalitetsvikter utifrån de uppmätta ISI-poängen. TLV bedömer att mappning av livskvalitetsvikter från uppmätta ISI-poäng är ett rimligt tillvägagångsätt för att uppskatta livskvalitetspåverkan vid behandling med Quviviq. Detta eftersom det är rimligt att anta att kronisk insomni påverkar patienters livskvalitet, samt att en minskning av ISI-poäng förbättrar livskvalitet.

TLV bedömer, till skillnad från företaget, att det är rimligt att ta hänsyn till behandlingsavhopp och kassation av läkemedel för att bättre spegla användandet av Quviviq i klinisk praxis. Detta är även en metod för att ta hänsyn till den osäkerhet som föreligger i att patienter som förlorar respons av behandling inte avbryter behandling direkt. TLV anser att avhoppsfrekvensen ska baseras på antalet avhopp i de kliniska studierna. Dock anser TLV att det är osäkert i vilken utsträckning patienter kommer att avbryta behandling med Quviviq i klinisk praxis.

Företaget inkluderar kostnader för öppenvårdsbesök, akutvårdsbesök och sjukhusinläggning både för patienter som behandlas med Quviviq samt för patienter som får ingen behandling. För att uppskatta resursutnyttjandet utgår företaget från en källa som är baserad på den internationella undersökningen National Health and Wellness Survey (NHWS) där sambandet mellan ISI-poäng och resursutnyttjande för primärvårdsbesök, akutvårdsbesök och sjukhusinläggning uppskattas. Källan visar dock inte ett statistiskt säkerställt samband för sjukhusinläggningar. TLV bedömer således att det inte är visat att det finns ett samband mellan ISI-poäng och antal sjukhusinläggningar för patienter diagnostiserade med insomni. TLV bedömer att företagets antagande, att en förbättring av insomnin innebär ett minskat antal akutvårdsbesök, är osäkert. Detta då TLV:s experts uppger att 80 procent av

vårdbesöken för patienter med kronisk insomni sker inom primärvården och 20 procent inom specialistsomatik och/eller specialistpsykiatri. Eftersom vårdbesöken enligt experten sker inom primär- och öppenvård, är det osäkert om en förbättring av insomnin skulle leda till ett minskat antal akutvårdbesök. Baserat på denna osäkerhet väljer TLV ett konservativt antagande, vilket innebär att TLV inte förutsätter något samband mellan förbättring av insomnin och minskat antal akutvårdsbesök. TLV tar därför inte hänsyn till vårdkostnader och resursutnyttjande gällande akutvårdsbesök och sjukhusinläggning i sitt grundscenario utan endast primärvårdsbesök. Vidare bedömer TLV bedömer att företaget har överskattat kostnaden för primärvårdsbesök eftersom företaget har antagit en högre kostnad för ett så kallat öppenvårdsbesök (4 223 kronor), i sitt grundscenario. TLV utgår i stället från kostnaden för ett primärvårdsbesök (1 987 kronor) i sitt grundscenario. Företaget har inte tagit hänsyn till resursutnyttjande för öppenvårdsbesök i sin analys och således kan TLV inte lägga till kostnaden i TLV:s grundscenario.

I TLV:s grundscenario skattas kostnaden per vunnet QALY för Quviviq som behandling för kronisk insomni till cirka 300 500 kronor jämfört med ingen behandling. Behandlingseffekten av Quviviq har en stor påverkan på resultaten i den hälsoekonomiska analysen.

I TLV:s känslighetsanalyser varierar kostnaden per vunnet QALY mellan cirka 163 000 och 910 000 kronor. I merparten av dessa analyser ligger resultaten i ett relativt snävt spann kring TLV:s grundscenario, förutom i känslighetsanalyserna där TLV varierar ISI-poängen.

TLV bedömer att osäkerheten i resultaten är hög. Detta beror främst på osäkerheten kopplat till behandlingseffekten av Quviviq. Kostnaden per vunnet QALY är beroende av skillnader i ISI-poäng mellan Quviviq och ingen behandling och varierar stort när ISI-poängen varieras, det vill säga när skillnaden i behandlingseffekt avseende ISI-poäng mellan armarna minskar och ökar. Mot bakgrund av att livskvalitetsvikterna i modellen omvandlas från ISI-poäng till livskvalitetsvikter, och inte är direkt uppmätta i de kliniska studierna 301 och 303, samt att förändring i ISI-poäng är ett explorativt och patientrapporterat effektmått bedömer TLV att de uppskattade livskvalitetsvikterna är osäkra.

Kostnaden för behandling med Quviviq är högre än vad TLV vanligtvis bedömer som rimlig vid tillstånd med låg svårighetsgrad. Ansökan ska därför avslås.

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, biträdande professor Martin Henriksson, läkemedelschefen Maria Landgren, docenten Gerd Lärfars, professorn Sofia Kälvemark Sporrong och forskningsansvarige Monica Persson. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Sarah Lindbo. I den slutliga handläggningen har även hälsoekonomen Isadora Freberg och juristen Patricia Isakson Rivas medverkat.

Staffan Bengtsson

Sarah Lindbo

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.

Dnr: 1437/2024

BILAGA

Tillämpliga bestämmelser

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar om ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § ska ingå i läkemedelsförmånerna och fastställer inköpspris och försäljningspris som, med de undantag som anges i 7 a och 7 b §§, ska tillämpas av öppenvårdsapoteken. (7 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen))

Den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § förmånslagen får 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. (8 § första stycket 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.
(15 § förmånslagen)

Målet med hälso- och sjukvården är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Den som har det största behovet av hälso- och sjukvård ska ges företräde till vården. (3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30))

Ett läkemedel vara av god kvalitet och ändamålsenligt. Läkemedlet är ändamålsenligt om det är verksamt för sitt ändamål och vid normal användning inte har skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten. (4 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315))

Om det finns särskilda skäl får TLV besluta att ett läkemedel eller annan vara ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde (förmånsbegränsning). Myndighetens beslut får förenas med andra särskilda villkor. (11 § förmånslagen)

Innan Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket meddelar beslut i frågor som avses i 7 § förmånslagen ska sökanden och regionerna ges tillfälle till överläggningar med myndigheten. (9 § förmånslagen)