

PARTAbbVie AB
Box 1523
171 29 Solna**SAKEN**

Omprövning av beslut inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående läkemedel från och med den 17 maj 2024 ska fortsätta att ingå i läkemedelsförmånerna till oförändrat pris men med förmånsbegränsning i enlighet med nedan.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Botox	Pulver till injektionsvätska, lösning	100 Allergan-enheter	1 st injektionsflaska	002853	1 729,75	1 821,24
Botox	Pulver till injektionsvätska, lösning	200 Allergan-enheter	1 st injektionsflaska	095092	3 553,00	3 690,08

Begränsningar

Subventioneras inte för estetisk injektionsbehandling.

Villkor

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

BAKGRUND OCH UTREDNING I ÄRENDET

TLV har i uppdrag att följa upp och utvärdera de beslut om subvention som myndigheten fattar i syfte att säkerställa att användningen av de läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna är ändamålsenlig och att kostnaden för användning är rimlig.

Förmånskostnaderna för botulinumtoxin A har ökat kraftigt de senaste åren. Regionerna har påtalat för TLV att botulinumtoxin A förskrivs inom läkemedelsförmånerna för estetisk injektionsbehandling. Även i en granskningsrapport från Riksrevisionen (RiR 2023:23) uppmärksammas att läkemedel innehållandes botulinumtoxin A som ingår i läkemedelsförmånen förskrivs med subvention utanför de aktuella läkemedlens godkända användningsområde (så kallad off-label) för estetisk injektionsbehandling, såsom rynkor, vilket belastar läkemedelsförmånerna.

TLV beslutade därför den 13 februari 2024 att starta en omprövning avseende läkemedel som innehåller botulinumtoxin A och som ingår i läkemedelsförmånerna.

Botox, i den form och styrka som framgår av tabellen på s. 1, ingår i läkemedelsförmånerna med generell subvention. Botox ingår i läkemedelsförmånerna sedan år 2002.

Botox är ett muskelavslappnande medel som är avsett för symtomatisk behandling av:

Neurologiska störningar:

- Fokal spasticitet i fotleden och foten hos ambulanta pediatrika patienter över 2 års ålder med cerebral pares, som ett tillägg till rehabiliteringsbehandling.
- Fokal spasticitet i handled och hand hos vuxna patienter efter stroke.
- Fokal spasticitet i fotleden och foten hos vuxna patienter efter stroke (se avsnitt Varningar och försiktighet).
- Blefarospasm, hemifacial spasm och associerade fokala dystonier.
- Cervikal dystoni (spastisk torticollis).
- Symtomlindring hos vuxna som uppfyller kriterierna för kronisk migrän (huvudvärk ≥ 15 dagar per månad av vilka minst 8 är dagar med migrän), hos patienter som har svarat otillräckligt eller är intoleranta mot profylaktiska migränläkemedel (se avsnitt Varningar och försiktighet).

Blåsstörningar:

- Idiopatisk överaktiv urinblåsa med symptom på urininkontinens, trängningar och täta blåstömningar hos vuxna patienter med otillräckligt svar på, eller är intoleranta mot antikolinergiskt läkemedel.
- Urininkontinens hos vuxna med neurogen överaktiv detrusor på grund av stabil subcervikal ryggmärgsskada eller multipel skleros.

Axillär hyperhidros:

Ständiga besvär av svår primär hyperhidros i axillerna, som försvårar dagliga aktiviteter, och som är resistent mot lokal behandling.

Företaget har fått tillfälle att yttra sig men har inte haft några synpunkter.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Tillämpliga bestämmelser m.m.

Enligt 10 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) får TLV på eget initiativ besluta att ett läkemedel eller en annan vara som ingår i läkemedelsförmånerna inte längre ska ingå i förmånerna.

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.).

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).

Myndighetens beslut får förenas med andra särskilda villkor.

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

TLV gör följande bedömning

TLV kan enligt 10 § förmånslagen på eget initiativ besluta om att ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna inte längre ska ingå i förmånerna. Förutsättningen för detta är att kriterierna för subvention inte längre är uppfyllda. Om det finns särskilda skäl kan TLV enligt 11 § samma lag också besluta att ett läkemedel ska ingå endast för ett visst användningsområde. Beslutet får även förenas med andra särskilda villkor.

TLV:s beslutsfattande utgår från tre grundläggande principer som ligger till grund för prioriteringar inom vården; människovärdesprincipen, behovs- och solidaritetsprincipen och kostnadseffektivitetsprincipen. Behovs- och solidaritetsprincipen innebär att den som har det största behovet av hälso- och sjukvården ska ges företräde till vården. Utifrån dessa principer har riksdagen antagit allmänna riktlinjer för prioriteringar inom hälso- och sjukvården, vilka bygger på en indelning i fyra olika prioriteringsgrupper med kliniska exempel. Till prioriteringsgrupp fyra, vård av andra skäl än sjukdom och skada, hör åtgärder som på olika sätt kan öka livskvaliteten hos människor som inte lider av skada eller sjukdom i hälso-och

sjukvårdens mening. Som exempel nämns bland annat operation av närsynthet och kosmetiska operationer av olika slag (prop. 1996/97:60 s. 38). Regeringen har i förarbetena till förmånslagen uttalat att vård i prioriteringsgrupp fyra i princip inte bör finansieras med offentliga medel (prop. 2001/02:63 s. 45).

Injektionsbehandlingar omfattas endast delvis av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) eftersom endast ingrepp eller behandlingar som görs för att medicinskt förebygga, utreda eller behandla sjukdomar och skador utgör hälso- och sjukvård i lagens mening. Estetiska injektionsbehandlingar som inte är medicinskt motiverade utgör därmed inte hälso- och sjukvård. Av de injektionsbehandlingar som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen bedömer TLV att estetiska injektionsbehandlingar, så som förbättring av rynkor, är en åtgärd som är avsedd att tillgodose livskvalitetsrelaterade och inte hälsorelaterade behov, vilka därmed hör till prioriteringsgrupp fyra. Med beaktande av behovs- och solidaritetsprincipen bedömer TLV att det inte är rimligt att subventionera estetisk injektionsbehandling. Subventionen för det läkemedel som framgår av tabellen på sidan 1 ska därför förenas med en förmånsbegränsning i enlighet med följande.

Subventioneras inte för estetisk injektionsbehandling.

Företaget ska tydligt informera om ovanstående begränsning 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), docenten Gerd Lärfars, överläkaren Inge Eriksson, överläkaren Margareta Berglund Rödén, läkemedelschefen Maria Landgren, universitetslektorn Martin Henriksson, forskningsansvarige Monica Persson och professorn Sofia Kälvemark Sporrang. Ärendet har föredragits av hälsoekonomen Annika Bergman. I den slutliga handläggningen har även samordnaren Daniel Högberg och den seniora juristen Elin Borg deltagit.

Staffan Bengtsson

Annika Bergman

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.