

PART

Orifarm AB
Box 56048
102 17 Stockholm

SAKEN

Omprövning av beslut inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 17 maj 2024 till i tabellen angivna priser. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställer de alternativa försäljningspriserna till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Ryeqo	Tabletter	40 mg/1 mg/0,5 mg	28	106854	1024,98	1098,85
Ryeqo	Tabletter	40 mg/1 mg/0,5 mg	84	176340	2921,14	3042,42

1189/2024

BAKGRUND

TLV beslutade den 19 april 2024 (dnr 4075/2023) att direktdistribuerat Ryeqo (40 mg/1 mg/0,5 mg) som tillhandahålls av företaget Gedeon Richter ska ingå i läkemedelsförmånerna med generell subvention. Beslutet trädde i kraft den 20 april 2024.

Till följd av beslutet om ändrad förmånsstatus för direktdistribuerat Ryeqo (40 mg/1 mg/0,5 mg) behöver paralleldistribuerat Ryeqo omprövas, i syfte att utreda om dess förmånsstatus ska harmonieras med den som gäller för direktdistribuerat Ryeqo.

TLV har därför den 24 april 2024 beslutat att starta en omprövning avseende av Orifarm AB det paralleldistribuerade Ryeqo (dnr 1174/2024).

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Tillämpliga bestämmelser m.m.

Av 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (nedan 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.).

Enligt 10 § förmånslagen får TLV på eget initiativ besluta att ett läkemedel eller annan vara som ingår i läkemedelsförmånerna inte längre ska ingå i förmånerna.

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

TLV gör följande bedömning

Paralleldistribuerat Ryeqo är likvärdigt med direktdistribuerat Ryeqo (40 mg/1 mg/0,5 mg). Relevant jämförelsealternativ är således direktdistribuerat Ryeqo.

Efter beslut av TLV den 19 april 2024 (dnr 4075/2023) ingår direktdistribuerat Ryeqo (40 mg/1 mg/0,5 mg) i läkemedelsförmånerna med generell subvention.

Vid en samlad bedömning finner TLV skäl för att besluta att även paralleldistribuerat Ryeqo ska ingå i läkemedelsförmånerna med samma förmånsstatus.

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, överläkaren Inge Eriksson, universitetslektorn Martin Henriksson, läkemedelschefen Maria Landgren, docenten Gerd Lärfars, professorn Sofia Kälvemark Sporrang och forskningsansvarige Monica Persson. Ärendet har föredragits av medicinske utredaren Stefan Borg. I den slutliga handläggningen har även juristen Patricia Isakson Rivas och hälsoekonomen Örjan Åkerborg deltagit.

Staffan Bengtsson

Stefan Borg

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 det nya beslutet.