



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

1 (4)

Datum
2006-12-22

Vår beteckning
991/2006

SÖKANDE

BiogenIdec Sweden AB
Kanalvägen 1 A
194 61 Upplands Väsby

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att läkemedlet Tysabri ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 23 december 2006 till i tabellen angivet pris.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Tysabri	Koncentrat till infusionsvätska, lösning	300 mg	Injektionsflaska 1 st (15 ml, 20 mg/ml)	056915	15484,00	15651,00

ANSÖKAN

BiogenIdec Sweden AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Tysabri	Koncentrat till infusionsvätska, lösning	300 mg	Injektionsflaska 1 st (15 ml, 20 mg/ml)	056915	15484,00

UTREDNING I ÄRENDET

Tysabri innehåller den monoklonala antikroppen natalizumab som är den första substansen i en ny läkemedelsklass, selektiva adhesionsmolekyelhämmare (SAM-hämmare) för behandling i monoterapi vid mycket aktiv skovvis förlöpande multipel skleros (MS) och för behandling av patienter med hög sjukdomsaktivitet trots behandling med beta-interferon.

Den behandling som finns för MS är symtomlindring och sjukdomsmodifierande behandling. Förutom Tysabri finns fyra läkemedel godkända i Sverige för modifierande behandling av MS.

Det saknas direkt jämförande studier mellan Tysabri och annan förloppsförändrande behandling. Vid indirekta jämförelser bedöms dock att effekten på skovfrekvens och handikapputveckling är större med Tysabri än med alternativ behandling.

Företaget har skickat in en hälsoekonomisk modell där Tysabri jämförs med andra sjukdomsmodifierande läkemedel hos patienter med skovvis förlöpande MS. Priset för Tysabri är högre än för annan sjukdomsmodifierande behandling. Givet att behandling med Tysabri bromsar sjukdomsförloppet och minskar antalet skov minskar behovet av formell såväl som informell vård. Även livskvalitetsförlusterna minskas. I ett längre tidsperspektiv framstår Tysabribehandling som kostnadseffektiv i jämförelse med såväl annan sjukdomsmodifierande behandling som placebo. Osäkerheten i effekter på längre sikt är dock betydande.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande förordat att Tysabri ska ingå i läkemedelsförmånerna. Gruppen har anfört att Tysabri kan innebära möjlighet att behandla svårt sjuka MS-patienter som idag saknar behandlingsalternativ. Gruppen anser vidare att det kliniska underlaget inte gör det möjligt att idag fullt värdera Tysabris plats i terapin. Gruppen anser det därför vara viktigt med noggrann uppföljning av behandling med Tysabri, och förordar att Läkemedelsförmånsnämnden villkorar ett eventuellt positivt beslut med att behandlade patienter ska följas upp via Svenska MS-registret. Tysabri tillförs en gång per månad under strikt medicinsk kontroll och patienten observeras i en timme efter behandlingen. Det kan därför anses vara ett läkemedel som hanteras via ett rekvisitionsförfarande. Trots detta förordar gruppen att Tysabri ska vara inom läkemedelsförmånerna, eftersom andra liknade medel finns inom förmånerna.

Läkemedelsförmånsnämnden har haft överläggning med företaget.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och försäljningspris fastställas för läkemedlet under förutsättning

1. att kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och
2. att det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 § läkemedelslagen (1992:859) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

Läkemedelsförmånsnämnden gör följande bedömning.

MS är en kronisk och gradvis fortskridande neurologisk sjukdom. För de patienter som är aktuella för behandling med Tysabri bedöms sjukdomens svårighetsgrad som hög.

Jämförande kliniska studier saknas, och det finns ingen data för säkerhet och effekt av Tysabri för längre behandling än två år. Vid indirekta jämförelser bedöms dock att effekten på skovfrekvens och handikapputveckling är större än för beta-interferoner. Baserat på tillgängliga effektdata bedömer nämnden att behandling med Tysabri framstår som kostnadseffektiv i jämförelse med såväl annan sjukdomsmodifierande behandling som placebo. Osäkerheten på lång sikt är dock betydande. Vid en samlad bedömning anser Läkemedelsförmånsnämnden emellertid att förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda.

Nämnden delar Landstingens läkemedelsförmånsgrupps uppfattning att det är av stor vikt att patienter som behandlas med Tysabri registreras i Svenska MS-registret. Detta underlättar utvärdering av behandlingens effekter och kostnadseffektivitet.

Tysabri används dock nästan helt uteslutande av specialister som torde vara medvetna om att registrering i MS-registret är angelägen även ur medicinska synpunkter. Läkemedelsförmånsnämnden bedömer därför att ett villkor om marknadsföring till denna begränsade grupp inte skulle fylla någon större praktisk funktion. Nämnden har dock möjlighet att senare ta upp frågan om villkor, om det skulle visa sig att det behövs.

Det ligger nära till hands att ifrågasätta behovet av receptförskrivning, eftersom det rör sig om ett läkemedel som patienten knappast kan hantera själv. Samtidigt är receptförskrivning inte utesluten. Läkemedelsförmånsnämnden anser att denna fråga bör bedömas i ett sammanhang när den aktuella läkemedelsgruppen behandlas inom ramen för den pågående genomgången av samtliga läkemedel.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till länsrätten, men ges in till Läkemedelsförmånsnämnden. Nämnden måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. Nämnden sänder överklagandet vidare till länsrätten för prövning om inte nämnden själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av f.d. generaldirektör Axel Edling, ordförande, fil.dr Ulf Persson, professor Olof Edhag, överläkare Rurik Löfmark, specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, överläkare Gunilla Melltorp, docent Sigurd Vitols (skiljaktig), f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson och vice förbundsordförande David Magnusson. Föredragande har varit Magnus Köping-Höggård.

Axel Edling

Magnus Köping-Höggård

Vitols reserverade sig för beslutet och anförde: Jag anser att de hälsoekonomiska vinsterna är överskattade och att man inte tillräckligt har beaktat de potentiellt allvarliga biverkningarna i denna kalkyl. Vidare saknas en direkt jämförande studie mellan Tysabri och Avonex som visar att Tysabri är bättre.