

Frågor och svar Aimovig

Vad har TLV beslutat?

Aimovig ska ingå i högkostnadsskyddet för patienter med kronisk migrän som inte haft effekt av eller inte tolererat minst två olika förebyggande läkemedelsbehandlingar.

Kronisk migrän definieras som minst 15 huvudvärksdagar per månad i mer än 3 månader varav minst 8 dagar per månad ska ha varit med migränhuvudvärk (enligt ICHD-3).

Aimovig subventioneras endast vid förskrivning av neurolog eller läkare verksam vid neurologklinik eller klinik/enhet specialiserad på behandling av patienter med kronisk migrän.

När börjar beslutet gälla?

Den 1 januari 2019.

Varför säger ni ja till ansökan?

TLV bedömer att kostnaden för användning av Aimovig är rimlig i förhållandet till nytta som behandlingen ger för den begränsade patientgruppen med kronisk migrän som inte haft effekt av eller inte tolererat minst två olika profylaktiska läkemedelsbehandlingar.

Vad har TLV kommit fram till när det gäller Aimovig?

TLV bedömer att kostnaden för Aimovig endast är rimlig i förhållande till nytta som läkemedlet ger för en begränsad patientgrupp med kronisk migrän som inte haft effekt av eller inte tolererat minst två olika profylaktiska läkemedelsbehandlingar.

För att säkerställa att begränsningen till patienter med kronisk migrän följs och att behandlingen ges till de patienter som har störst behov kommer endast vissa läkare få skriva ut Aimovig med subvention.

Varför prövar TLV Aimovig?

Läkemedelsföretaget Novartis som säljer Aimovig i Sverige har ansökt om att Aimovig ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Vad behandlar Aimovig?

Aimovig med substansen erenumab är en förebyggande behandling för patienter med minst fyra migrändagar per månad. Migrän karakteriseras av en kraftig, ofta ensidig, pulserande huvudvärk, illamående, kräkningar, ljus- och ljudkänslighet. Det krävs ofta sängläge under attackerna. Migrän delas in i episodisk migrän och kronisk migrän. Kronisk migrän definieras i enlighet med den internationella klassifikationen ICHD-3 som minst 15 huvudvärksdagar per månad i mer än 3 månader varav minst 8 dagar per månad ska ha varit med migränhuvudvärk. Episodisk migrän inkluderar alla patienter med migrän som har mindre än 14 huvudvärksdagar per månad.

Vilka alternativa läkemedel finns det istället för Aimovig?

Förebyggande behandling rekommenderas till patienter som har mer än tre migränattacker per månad. I första hand rekommenderas betablockerarna metoprolol och propranolol. I andra hand kan man prova substanserna topiramat, amitriptylin, kandesartan eller pizotifen. För patienter med kronisk migrän kan även botulinumtoxin (Botox) användas.

Aimovig är dyrare hur motiverar ni att använda det?

För patienter med kronisk migrän som inte haft effekt av eller inte tolererat minst två olika förebyggande läkemedelsbehandlingar bedömer TLV att bästa stödjande behandling är det mest relevanta jämförelsealternativet. För dessa patienter och denna jämförelse bedömer TLV att kostnaden för Aimovig är rimlig i förhållande till nyttan som läkemedlet ger.

TLV har inte utvärderat kostnaden relaterat till nyttan jämfört med andra förebyggande behandlingar, så som Botox.

Vad innebär det här för landstingen?

Så kallade trepartsöverläggningar har ägt rum mellan TLV, landstingen och företaget. Dessa överläggningar har resulterat i att landstingen och företaget enats om att teckna en sidoöverenskommelse som resulterar i att kostnaden för användning minskar. Sidoöverenskommelsen omfattar all försäljning av Aimovig inom läkemedelsförmånerna från den 1 januari 2019.

Vilken samverkan har TLV haft med andra myndigheter i ärendet?

TLV har varit i kontakt med Läkemedelsverket gällande det kliniska underlaget för Aimovig.

Hur har TLV kvalitetssäkrat de bedömningar som ligger till grund för verkets beslut?

TLV har anlitat två kliniska experter som har svarat på frågor om Aimovig och behandling av migrän. Två landsting har gjort en så kallad klinisk nyttovärdering för TLV där de svarat på frågor om hur svår sjukdomen är, vilka patienter de anser vara aktuella för behandling med Aimovig och för och nackdelar med Aimovig jämfört med befintlig behandling.

Har patienterna varit delaktiga i beslutet?

TLV har under ärendets gång träffat företrädare för Huvudvärksförbundet som har getts möjlighet att berätta om sjukdomen. I Nämnden för läkemedelsförmåner, som är de som fattar beslutet, ingår patientföreträdare från andra patientorganisationer.