

Datum  
2018-10-25Vår beteckning  
1322/2018**SÖKANDE**Biogen Sweden AB  
Kanalvägen 12  
194 61 Upplands Väsby**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2018-10-26 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

| Namn    | Form         | Styrka | Förp. | Varunr. | AIP (SEK) | AUP (SEK) |
|---------|--------------|--------|-------|---------|-----------|-----------|
| Fampyra | Depottablett | 10 mg  | 28 st | 056308  | 665,00    | 724,55    |
| Fampyra | Depottablett | 10 mg  | 56 st | 086142  | 1330,00   | 1402,85   |

## ANSÖKAN

Biogen Sweden AB (företaget) har ansökt om att läkemedlet Fampyra, depottablett ska ingå i läkemedelsförmånerna i enlighet med tabell på sida 1.

## UTREDNING I ÄRENDET

Multipel skleros (MS) är en autoimmun sjukdom där immunsystemet av okänd anledning angriper den egna nervvävnaden. Det är en kronisk, neurologisk sjukdom där områden i det centrala nervsystemet (hjärnan och ryggmärgen) drabbas av återkommande inflammationer. I samband med detta uppstår störningar av neurologiska funktioner, där de specifika symtomen beror på var den aktuella inflammationshärden sitter. I Sverige har cirka 17 500 – 18 500 personer MS.

Fampyra (fampridin) är avsett att användas som en symptomatisk behandling, fristående eller tillsammans med sjukdomsmodifierande behandling.

Indikationen för Fampyra är förbättring av gångförmåga hos vuxna patienter med MS med nedsatt gångförmåga vid EDSS 4-7. EDSS (Expanded Disability Status Scale) är en funktionsskala som används för att mäta sjukdomsgrad vid MS. Vid EDSS 4-7 blir förmågan att gå den viktigaste faktorn för EDSS-poängen. Fampyra är det enda MS-läkemedlet med ovan godkända indikation. Innan godkännandet av Fampyra förskrevs substansen fampridin på licens.

Företaget har kommit in med pivotala, randomiserade kliniska studier där fampridin jämförts med placebo och visat statistisk signifikant effekt till fördel för fampridin med avseende på förbättrad gånghastighet och förbättrad gångförmåga.

Företaget har inkommit med en hälsoekonomisk analys där Fampyra som tillägg till bästa understödjande behandling (BSC) jämförs med enbart BSC. Företaget har antagit en tidshorisont som motsvarar 20 år. I företagets hälsoekonomiska analys används huvudsakligen data från den kliniska fas III-studien ENHANCE.

I den hälsoekonomiska analysen antas att en viss andel av patienterna svarar på behandling med Fampyra och upplever då en förbättrad livskvalitet. Därutöver använder företaget data avseende effektmåttet T25FW (Timed 25-Foot Walk), som är ett gångtest på tid, för antaganden om resursförbrukning. Företaget har antagit ett samband mellan resursförbrukning och T25FW. I företagets modell påverkar inte behandling med Fampyra patienternas livslängd, däremot medför behandlingen att patienternas livskvalitet förbättras.

Företaget antar att patienter som behandlas med Fampyra kommer att besöka vården för uppföljning av behandlingseffekt inom fyra veckor efter behandlingsstart. Därefter antas inte behandling med Fampyra kräva några ytterligare sjukvårdsbesök utöver patientens ordinarie sjukvårdskontakter.

Företaget uppskattar kostnaden per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår (QALY) till 200 000 kronor för Fampyra i tillägg till BSC i jämförelse mot BSC.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

### Den rättsliga regleringen m.m.

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

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.).

*I förmånslagen stadgas även följande*

8 § (första stycket) Den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § får ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna enligt denna lag. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

### TLV gör följande bedömning

MS är en sjukdom som leder till funktionsnedsättning och förkortad livslängd. Fampyra är godkänt för att förbättra gångförmågan hos vuxna som har multipel skleros (MS) och nedsatt gångförmåga (EDSS 4-7). Sjukdomstillståndet innebär periodvis funktionsnedsättning som i vissa fall även leder till sjukhusinläggning. Funktionsnedsättningen och skoven påverkar patientens livskvalitet negativt, men kan även innebära en ökad risk att dö i förtid. Svårighetsgraden för tillståndet bedöms sammantaget vara hög.

TLV bedömer liksom företaget att bästa understödande behandling (BSC) är det relevanta jämförelsealternativet.

I TLV:s grundscenario uppskattas kostnaden per vunnet kvalitetsjusterade levnadsår (QALY) till cirka 470 000 kronor och i genomsnitt vinner man 0,11 QALYs. TLV:s grundscenario skiljer sig från företagens eftersom TLV enbart inkluderar läkemedelskostnader, kostnader för uppföljning av behandlingseffekt inom fyra veckor från behandlingsstart och kostnader för hantering av oönskade händelser. Företaget har i sin analys även inkluderat andra direkta kostnader för vårdinsatser samt indirekta kostnader för bland annat produktionsbortfall.

1322/2018

TLV bedömer att det finns en osäkerhet rörande den påverkan behandling med Fampyra har på direkta kostnader för vårdinsatser samt indirekta kostnader. Detta beror främst på att Fampyra är en symptomatisk behandling som inte påverkar sjukdomsförloppet och det är därför oklart hur Fampyra påverkar dessa kostnader.

Osäkerheten i TLV:s resultat bedöms vara hög. Detta beror främst på osäkerheter kring långtidseffekt, livskvalitetsvikter och hur behandlingen påverkar resursförbrukning. TLV:s grundscenario tar inte hänsyn till de potentiellt gynnsamma effekter som behandling med Fampyra kan medföra beträffande patienternas behov av vårdinsatser och indirekta kostnader för bland annat arbetsfrånvaro, varför rådande osäkerheterna kan accepteras.

TLV bedömer därför att kostnaden för användning av Fampyra är rimlig i förhållande till den nytta som läkemedlet ger.

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen bedömer TLV att kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Fampyra ska ingå i läkemedelsförmånerna. Ansökan ska därför bifallas.

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, tidigare medicinske rådgivaren Stefan Back, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, universitetslektorn Martin Henriksson, professorn Eva Swahn och docenten Gerd Lärfars. Ärendet har föredragits av hälsoekonomen Konstantin Macheridis. I den slutliga handläggningen har även medicinska utredaren Lena von Schéele och juristen Annica Willner deltagit.

Staffan Bengtsson

Konstantin Macheridis

## **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.