

FÖRETAG

Teva Sweden AB
Box 1070
251 10 Helsingborg

SAKEN

Omprövning av beslut inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska fortsätta att ingå i läkemedelsförmånerna med oförändrat pris men med förändrad begränsning, från och med 2019-11-23 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Ajovy	Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta	225 mg	1 st	176721	4 788,00	4 930,01
Ajovy	Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta	225 mg	3 st	453398	14 454,69	14 790,03

Begränsningar

Subventioneras endast för patienter med kronisk migrän som efter optimerad behandling inte haft effekt av eller inte tolererat minst två olika profylaktiska 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).

Subventioneras endast vid förskrivning av neurolog eller läkare verksam vid neurologklirik eller klinik/enhet specialiserad på behandling av patienter med kronisk migrän.

Villkor

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

2963/2019

BAKGRUND

Läkemedlet Ajovy (fremanezumab) är indicerat som migränprofylax hos vuxna som har minst fyra migrändagar per månad. Ajovy injiceras subkutan av patienten själv efter anvisning om subkutan självinjektionsteknik av hälso- och sjukvårdspersonal. Ajovy ingår i läkemedelsförmånerna sedan den 1 november 2019, dnr 1362/2019, med följande begränsning:

Subventioneras endast för patienter med kronisk migrän som efter optimerad behandling inte haft effekt av eller inte tolererat minst två olika profylaktiska 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).

Subventioneras endast vid förskrivning av eller i samråd med neurolog alternativt av läkare verksam i klinik specialiserad på behandling av svår migrän.

Under utredningen av ärendet bedömdes läkemedlet Aimovig (erenumab) utgöra relevant jämförelsealternativ till Ajovy. Aimovig ingår i läkemedelsförmånerna sedan den 1 januari 2019, dnr 1558/2018, med begränsning och villkor. Aimovig är, liksom Ajovy, en subkutan CGRP-hämmare indicerat som migränprofylax hos vuxna som har minst fyra migrändagar per månad. TLV har bedömt att behandlingseffekten av Ajovy och Aimovig är jämförbar vid behandling av patienter med migrän som tidigare sviktat på två till fyra profylaktiska behandlingar.

Aimovig är subventionerat med följande begränsning:

Subventioneras endast för patienter med kronisk migrän som efter optimerad behandling inte haft effekt av eller inte tolererat minst två olika profylaktiska 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).

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

Mot bakgrund av att Ajovy och Aimovig delvis har olika begränsningstext omprövar TLV subventionen för Ajovy.

Företagets synpunkter

Teva Sweden AB (företaget), som tillhandahåller Ajovy, har beretts tillfälle att yttra sig.

Företaget har framfört att det instämmer att det är rimligt att begränsningstexten är formulerad så som för Aimovig, men med undantag för andra stycket som enligt företaget bör lyda på följande sätt:

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

Företaget har framhållit att formuleringen ”eller i samråd med” möjliggör att även läkare som inte är neurologer eller inte är läkare verksamma i klinik specialiserad på kronisk

migrän kan behandla kroniska migränpatienter. Trots att läkaren inte är verksam vid en klinik som specialiserar sig på migrän så utesluter inte detta att läkaren har god kunskap om sjukdomen och dess behandling.

Eftersom tillgången till neurologer och specialiserade kliniker i Sverige idag är låg och ojämnt fördelad i landet, bör Ajoyv även kunna förskrivas i samråd med en neurolog eller läkare verksam vid specialistklinik. Det föreligger annars en stor risk att läkemedlet främst blir tillgängligt för boende i Sveriges storstadsområden, vilket inte är förenligt med TLVs behovs- och solidaritetsprincip: den som har det största behovet av hälso- och sjukvården ska ges företräde till vården.

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

10 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får på eget initiativ besluta att ett läkemedel eller en annan vara som ingår i läkemedelsförmånerna inte längre ska ingå i förmånerna.

11 § Om det finns särskilda skäl får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket besluta att ett läkemedel eller annan vara ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde. Myndighetens beslut får förenas med andra särskilda villkor.

TLV gör följande bedömning

TLV har tidigare bedömt att svårighetsgraden för patientgruppen med episodisk migrän är låg till medelhög och att svårighetsgraden för patientgruppen med kronisk migrän är hög. TLV finner inte skäl att nu frångå dessa bedömningar.

2963/2019

TLV har i beslut (dnr 1362/2019) bedömt att Ajovy och Aimovig är jämförbara och därmed bedömt att Aimovig är det relevanta jämförelsealternativet till Ajovy. TLV finner inte skäl att nu frångå dessa bedömningar.

Av beslutet framgår också att TLV bedömde att kostnaden för att behandla patienter med kronisk migrän med Ajovy är rimlig. För patienter med episodisk migrän har TLV dock bedömt att kostnaden inte är rimlig i förhållande till den nytta som behandling med Ajovy ger vid behandling av patienter med episodisk migrän. TLV finner inte skäl att nu frångå dessa bedömningar. TLV:s bedömning är därför att Ajovy ska begränsas till patienter med kronisk migrän som inte haft effekt av eller tolererat minst två olika profylaktiska läkemedelsbehandlingar.

Svenska Huvudvärkssällskapet har publicerat rekommendationer kring införandet av profylaktisk behandling av migrän med CGRP-hämmare. De rekommenderar att patienter som uppfyller ICHD-3 diagnoskriterierna för kronisk migrän, trots tidigare behandling med två förebyggande behandlingar mot migrän, ska remitteras från primärvården till neurolog/huvudvärksspecialist för utvärdering och eventuell insättning av CGRP-hämmare. I Ajovys produktresumé finns beskrivet att behandlingen ska initieras av en läkare med erfarenhet av diagnosticering och behandling av migrän. Enligt TLV:s uppfattning avses därmed neurologer eller läkare verksamma vid neurologiklinik eller klinik/enhet specialiserad på behandling av patienter med kronisk migrän.

Under utredningen av Ajovy identifierades en risk att även patienter som inte har kronisk migrän kan komma att förskrivas Ajovy vilket skulle innebära att kostnaden för användning av Ajovy inte skulle vara rimlig. TLV bedömer att denna osäkerhet kvarstår. TLV bedömer dock att denna osäkerhet minskar om subventionen begränsas till förskrivning av neurolog eller läkare verksam vid neurologiklinik eller klinik/enhet specialiserad på behandling av patienter med kronisk migrän. TLV bedömer att det finns tillgång till denna typ av läkare i hela Sverige. En sådan begränsning minskar risken för att begränsningen till patienter med kronisk migrän inte följs. Begränsningen är i enlighet med behovs- och solidaritetsprincipen genom att den ges till de patienter som har störst behov.

Eftersom TLV har bedömt att Ajovy och Aimovig är jämförbara ska de marknadsförande företagen behandlas lika.

TLV finner sammantaget skäl till att begränsa subventionen till förskrivning av neurolog eller läkare verksam vid neurologiklinik eller klinik/enhet specialiserad på behandling av patienter med kronisk migrän.

Sammantaget bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda till det nuvarande priset endast om subventionen, med stöd av 11 § förmånslagen, förenas med de begränsningar och villkor som anges under "Beslut" på sid. 1.

För att bidra till att begränsningen får genomslag vid förskrivning av läkemedlet, ska företaget åläggas att tydligt informera om begränsningen i all sin marknadsföring och annan information om läkemedlet.

Se nedan hur man överklagar.

2963/2019

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, överläkaren Maria Strandberg och docenten Gerd Lärfars. Ärendet har föredragits av hälsoekonomen Olof Mogard. I den slutliga handläggningen har även den medicinska utredaren Sara Massena, hälsoekonomen Mimmi Lövbom juristen Åsa Carnefeldt Levin deltagit.

Staffan Bengtsson

Olof Mogard

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.