



Läkemedelsförhållningsnämnden

BESLUT

1 (4)

Datum
2004-07-01

Vår beteckning
330/2004

SÖKANDE

Aventis Pharma AB
Box 47604
117 94 STOCKHOLM

Företrädare: Fredrik Neij

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförhållningarna

LÄKEMEDELSFÖRHÅLLNINGSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförhållningsnämnden beslutar att läkemedlet Copaxone, injektionsvätska, lösning, i förfylld spruta, i nedan angiven styrka och förpackning från och med den 2 juli 2004 skall ingå i läkemedelsförhållningarna. Nämnden fastställer pris enligt följande.

Styrka	Förpackning	Varunr.	AIP	AUP
20 mg	28 st förfyllda sprutor	018779	8 994,89	9 196,00

ANSÖKAN

Aventis Pharma AB (företaget) har ansökt om att Copaxone förfyllda sprutor i ovan angiven styrka och förpackning skall ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

BAKGRUND

Multipel skleros (MS) är en neurologisk sjukdom som förekommer hos cirka en per tusen invånare i Sverige. Sjukdomen är vanligare hos kvinnor än hos män och debuterar vanligen mellan 15 och 45 års ålder. Ärftliga faktorer har betydelse för sjukdomsuppkomsten men endast i begränsad omfattning, cirka 20 procent av MS-sjuka har en släkting med samma sjukdom. Vad det gäller miljöfaktorer så finns fortfarande inga allmänt accepterade risker för MS.

De allra flesta patienter med MS har till en början ett förlopp som kännetecknas av skov. Symptomen i samband med ett skov varierar beroende på var i centrala nervsystemet som sjukdomsaktiviteten är som störst. Vanliga debutsymptom kan vara inflammation i synnerven, sensoriska eller motoriska symptom alternativt yrsel eller dubbelseende. I senare skede tillkommer trötthet, kognitiv försämring, smärtproblematik, urogenital och sexuell dysfunktion.

MS-patienter behöver specialistvård och omhändertagande med helhetssyn, vilket ofta ges inom ramen för speciella MS-team som byggts upp på många neurologkliniker. Samhällets kostnader för MS i Sverige har uppskattats till ca fem miljarder kronor per år och läkemedelskostnaderna utgör ca fem procent av den sammanlagda kostnaden.

Den godkända terapeutiska indikationen för Copaxone är:

Copaxone är indicerat för att minska frekvensen av skov hos uppegående patienter med skovvis förlöpande multipel skleros (MS), som karaktäriserats av åtminstone två attacker (skov) av neurologisk dysfunktion under den närmast föregående tvåårsperioden. Copaxone är inte indicerat vid primär eller sekundär progressiv MS.

UTREDNING I ÄRENDET

Sedan tidigare subventioneras beredningsformen injektionslösning i ampull till priset 8 839,54 SEK. Det begärda priset för injektionslösning i förfylld spruta är därmed 1,8 procent högre.

Företaget anför två olika typer av argument för att det begärda priset skall anses vara rimligt. För det första anför företaget att den nya produkten är mer användarvänlig eftersom den förfyllda sprutan innebär att patienten själv inte behöver hantera lösa sprutor och kanyler och dra upp läkemedlet ur ampullen. Företaget hänvisar till undersökningar som visar att förberedelsetiden innan läkemedelsadministrering minskar från ca 4 minuter till drygt 30 sekunder.

För det andra anför företaget en rad argument för varför deras produkt har fördelar framför konkurrenternas. Som stöd för dessa argument finns också referenser angivna. Företaget hävdar bland annat:

- Copaxone har bättre följsamhet till ordinationen än konkurrerande produkter vilket innebär att sjukdomen fortskrider långsammare. Detta bidrar på sikt till en lägre handikappsgrad som i sin tur leder till lägre vårdkostnader.
- Copaxone inte ger upphov till några influensaliknande symtom och därmed krävs inte heller några extra läkemedel för att behandla dessa symtom.
- Copaxonebehandling innebär ingen rekommendation om att testa blodstatus på patienterna vilket är fallet med konkurrerande produkter. Inga extra kostnader för prover uppstår därför.

Företaget har inte bifogat någon hälsoekonomisk dokumentation till ansökan men en nationell prisjämförelse finns tillgänglig. Denna visar att läkemedelskostnaden (AIP) per dag varierar mellan 289,50 och 400,46 SEK beroende på vilket läkemedel som används. Det begärda priset för Copaxone förfyllda sprutor är 8 994,89 SEK (AIP) för 28 st sprutor, vilket skulle innebära en kostnad om 321,25 SEK per dag. Detta pris är detsamma som för Avonex, en konkurrerande produkt som sedan tidigare ingår i förmånen.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till Läkemedelsförmånsnämnden anfört att Copaxone förfyllda sprutor är en produktutveckling som ger ett litet mervärde för patienten men att det begärda priset är relativt högt i förhållande till mervärdet. Gruppen anser inte att företaget motiverar prisökningen på ett tillfredställande sätt och anser inte heller att jämförelsen med andra produkter är korrekt. För att värdera om Copaxones begärda pris är rimligt i förhållande till andra läkemedel i gruppen önskar gruppen en mer grundlig jämförelse med effekt och biverkningsdata. Med hänvisning till dessa argument förordar gruppen att Copaxone inte skall omfattas av läkemedelsförmånerna

SKÄLEN FÖR BESLUTET

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

För närvarande saknas en bild över hur den samlade dokumentationen ser ut inom detta terapiområde. Att i detta enskilda ärende begära in dokumentation för att fullständigt belysa detta ter sig inte rimligt. Denna värdering kommer Läkemedelsförmånsnämnden senare att göra inom ramen för genomgången av läkemedelssortimentet.

Det begärda priset för Copaxone förfyllda sprutor ligger något högre än priset för den tidigare beredningsformen, men den nya produkten får antas innebära en viss marginalnytta. Dessutom ligger priset på samma nivå som en av de konkurrerande produkterna som, i samma beredningsform, subventioneras sedan tidigare. Även om det vore önskvärt med en mer omfattande dokumentation anser nämnden därför att ansökan kan beviljas i väntan på genomgången av den aktuella läkemedelsgruppen.

Vid en samlad bedömning finner Läkemedelsförmånsnämnden således att förutsättningarna som anges i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. får anses uppfyllda och att ansökan därför skall bifallas.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som skall vara skriftligt, skall 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, professor Per Carlsson, överläkare Eva Andersén-Karlsson, överläkare Rurik Löfmark, universitetslektor Anna-Karin Furhoff, överläkare Mikael Hoffmann, f.d. statsråd Gertrud Sigurdsen och projektledare Christina Wahrolin. Föredragande har varit Fredrika Vaz.

Axel Edling
Ordförande

Fredrika Vaz