

**SÖKANDE**

Teva Sweden AB  
Box 1070  
251 10 Helsingborg

**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2015-03-01 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Copaxone	Injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	40 mg/ml	Förfylld spruta, 12 x 1 ml	414592	8 994,89	9 162,00
Copaxone	Injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	40 mg/ml	Förfylld spruta, 3 x 1 ml	522261	2 248,72	2 340,50

***Begränsningar***

Vid nyinsättning subventioneras läkemedlet endast för patienter som inte uppnått behandlingsmålen med interferon beta-preparat, eller när behandling med interferon beta-preparat inte är ett lämpligt alternativ.

***Villkor***

Det marknadsförande företaget ska i all marknadsföring och information om läkemedlet tydligt upplysa om de begränsningar som gäller för förskrivning med subvention.

## ANSÖKAN

Teva Sweden AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs. Ansökan avser ny styrka.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)
Copaxone	Injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	40 mg/ml	Förfylld spruta, 12 x 1 ml	414592	8 994,89
Copaxone	Injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	40 mg/ml	Förfylld spruta, 3 x 1 ml	522261	2 248,72

## UTREDNING I ÄRENDET

Copaxone (glatiramer) är godkänt för behandling av skovvis förlöpande former av multipel skleros (MS).

MS är en kronisk, autoimmun sjukdom som drabbar det centrala nervsystemet (CNS, hjärna och ryggmärg). Sjukdomen är den näst vanligaste orsaken till neurologiskt handikapp hos yngre vuxna. Vid MS kommer vita blodkroppar in i CNS och angriper nervfibrernas myelinskidor, vilket medför att en inflammation uppstår. De inflammatoriska processerna gör att nervcellerna så småningom skadas och förstörs (så kallade neurodegenerativa processer).

Sjukdomen bryter ofta ut hos unga vuxna (20-40 år) och fler kvinnor än män drabbas. Symtomen vid MS beror på vilka områden av CNS som drabbats. Bland symtomen ses känselpåverkan, kronisk trötthet, motoriska problem med t.ex. påverkan på gång, talproblem, inkontinens, synstörningar, kognitiv försämring, smärta och depression. Om sjukdomen inte behandlas är den genomsnittliga tiden till behov av gånghjälpmedel 10-15 år.

Det finns en stor spridning i sjukdomsförloppet. MS delas därför in i olika undergrupper beroende på hur sjukdomsförloppet fortskrider. Skovvis förlöpande MS är den vanligaste formen och drabbar 80 procent av alla med MS. Vid skovvis förlöpande MS kommer symtomen i skov, det vill säga patienten har omväxlande symtomrika och symtomfattiga perioder.

Copaxone 40 mg/ml är godkänt som en ny styrka till Copaxone 20 mg/ml. Rekommenderad dosering för vuxna är 40 mg Copaxone (en förfylld spruta) administrerad som en subkutan injektion tre gånger per vecka med minst 48 timmars mellanrum. Rekommenderad dosering för Copaxone 20 mg/ml är 20 mg en gång dagligen.

Copaxone 20 mg/ml ingår i läkemedelsförmånerna med en begränsad subvention: ”Vid nyinsättning subventioneras läkemedlet endast för patienter som inte uppnått behandlingsmålen med interferon beta-preparat, eller när behandling med interferon beta-

4955/2014

preparat inte är ett lämpligt alternativ.”. TLV har nyligen slutfört en omprövning av Copaxone 20 mg/ml tillsammans med interferon beta-produkter, som också används vid skovvis förlöpande MS. Copaxone har en annan verksamt substans och andra biverkningar än övriga preparat. TLV bedömde att Copaxone (20 mg varje dag) är ett behandlingsalternativ till interferon beta-preparaten med likvärdig effekt och läkemedlet fick därför kvarstå inom högkostnadsskyddet med en begränsning trots ett högre pris.

Effekten av Copaxone 40 mg administrerat tre gånger i veckan har studerats i dubbelblind randomiserad placebokontrollerad studie under tolv månader. Copaxone 40 mg tre gånger per vecka minskade antalet skov jämfört med placebo (RR: 0,66, 95 % KI: 0,539–0,799), motsvarande en 34 % reduktion av antalet skov. Den absoluta riskreduktionen avseende årlig skovfrekvens var -0,17, 95 % KI: -0,28–0,064.

De vanligaste biverkningarna med Copaxone 40 mg tre gånger per vecka var reaktioner på injektionsstället och omedelbar post-injektionsreaktion.

Det finns ingen direkt jämförande studie mellan behandling med Copaxone 40 mg tre gånger per vecka och Copaxone 20 mg varje dag. Utifrån tillgänglig data förefaller minskningen i antal skov för Copaxone 40 mg tre gånger per vecka jämfört med placebo vara i nivå med minskningen som uppnåtts med behandling med Copaxone 20 mg administrerat dagligen jämfört med placebo, ca 30 %. Detta är en jämförelse mellan studier, en så kallad naiv indirekt jämförelse.

Vid behandling med Copaxone 40 mg/ml administrerat tre gånger per vecka rapporterades lägre frekvens av reaktioner på injektionsstället och omedelbara post-injektionsreaktioner jämfört med Copaxone 20 mg/ml administrerat en gång dagligen. Detta är också en jämförelse mellan studier.

De ansökta priserna leder till samma behandlingskostnad per dag som befintlig förpackning, sett till apotekens inköpspriser. En jämförelse på AUP-nivå ger ett spann då AUP skiftar mellan styrkorna till följd av olika marginalpåslag beroende på olika pris för förpackningsstorlekar.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska 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.

4955/2014

TLV gör följande bedömning.

Behandlingseffekten för Copaxone 40 mg tre gånger per vecka bedöms vara i nivå med den för Copaxone 20 mg per dag.

Även behandlingsekostnaden för Copaxone 40 mg/ml administrerat 40 mg tre gånger per vecka ligger i nivå med Copaxone 20 mg/ml administrerat 20 mg en gång dagligen.

Sammantaget, och med hänsyn taget även till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen, finner TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda för att Copaxone 40 mg/ml, med stöd av 11 § förmånslagen, ska ingå i läkemedelsförmånerna för patienter som inte uppnått behandlingsmålen med interferon beta-preparat, eller när behandling med interferon beta-preparat inte är ett lämpligt alternativ. Företaget ska åläggas att i all sin marknadsföring och annan information tydligt informera om de begränsningar som gäller enligt detta beslut. Ansökan ska därför bifallas med ovan begränsningar och villkor.

## HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, men ges in till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV. TLV måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV sänder överklagandet vidare till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av generaldirektören Sofia Wallström. Föredragande har varit medicinska utredaren Lisa Landerholm. I handläggningen har även deltagit juristen Ida Nordholm.

Sofia Wallström

Lisa Landerholm