

FÖRETAG

BiogenIdec Sweden AB
Kanalvägen 12
194 61 Upplands Väsby

SAKEN

Omprövning av beslut inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att läkemedlet Avonex pulver och vätska till injektionsvätska 30 µg, och injektionsvätska, förfylld spruta, 30 µg/0,5 ml, från och med den 1 maj 2015 inte längre ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, avskriver läkemedlet Avonex, injektionsvätska, förfylld injektionspenna, 30 µg/0,5 ml, från vidare handläggning.

Villkor

Företaget ska i all sin marknadsföring och annan information tydligt informera om ikraftträdandedatum av ovanstående uteslutning.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Tillämplig lagstiftning

Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen).

8 § 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.

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.

15 § Ett receptbelagt läkemedel ska 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.

De allmänna utgångspunkterna för en prövning av om ett läkemedel ska ingå i förmånssystemet är *människovärdesprincipen* samt *behovs- och solidaritetsprincipen* i hälso- och sjukvårdslagen. Därtill gäller också att bedöma om läkemedlet är kostnadseffektivt, *principen om kostnadseffektivitet*.

TLV ska därför vid prövningen av om ett läkemedel ska ingå i förmånerna väga vilka kostnader för användningen av ett läkemedel som är rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter. Grundtankarna i förmånssystemet är att samhällets kostnader för läkemedel ska stå i rimlig proportion till den nytta de tillför och att läkemedelskostnaderna inte får medföra att utrymmet för annan angelägen sjukvård minskar. Subvention kan därför inte beviljas för ett läkemedel vars kostnad inte står i rimlig relation till den marginalnytta, mätt i förbättrad hälsa och livskvalitet, det tillför.¹

¹ Se prop. 2001/02:63 s. 28 och s. 46 samt Se Kammarrättens i Stockholm dom meddelad den 19 juli 2006, mål nr 3888-05, [Xyzal].

TLV gör följande bedömning

BiogenIdec marknadsför Avonex (injektionsvätska, 30 µg, förfylld spruta, 30 µg /0,5 ml och förfylld injektionspenna, 30 µg /0,5 ml). Avonex är godkänt för behandling av patienter med skovvis förlöpande MS.

På den svenska marknaden finns fem olika MS-läkemedel från fem olika företag för första linjens behandling av skovvis förlöpande MS (Avonex, Betaferon, Extavia, Rebif och Copaxone). Det finns dessutom paralleldistribuerade produkter från nio företag.

TLV konstaterar att de kliniska studier som genomförts på patienter med skovvis förlöpande MS skiljer sig åt avseende patientpopulation, primära utfallsmått, uppföljningstid och bortfall. Effekten på skovreduktion och sjukdomsprogression bedöms som likvärdig mellan preparaten. Samtliga preparat har visats reducera skovfrekvensen med ungefär 30 procent jämfört med placebo. Data avseende långtidseffekter på sjukdomsprogression är mer osäkra. Därför visar inte det medicinska underlaget att något preparat har bättre klinisk effekt på skov och sjukdomsprogression än något annat. Även med beaktande av att Avonex, Betaferon, Extavia, Rebif och Copaxone innehåller olika verksamma substanser, interferon β samt glatirameracetat, bedömer TLV att de olika produkternas kliniska effekt är likvärdiga.

Det är heller inte klarlagt om det därtill finns en skillnad i frekvens av antikroppsproduktion mellan *interferon β -preparaten* och vilka kliniska konsekvenser detta har. Det är därför TLV:s bedömning att vare sig de direkt jämförande studierna eller de placebokontrollerade studierna ger stöd för att eventuella skillnader i påvisande av antikroppar mellan de olika interferon β -preparaten medför en skillnad i medicinsk effekt avseende sjukdomsprogression och skovfrekvens.

Läkemedelskostnaderna varierar med cirka 30 procent, från de billigare läkemedlen som ligger på omkring 6 000 kronor (AIP) per månad till de dyrare som ligger på omkring 9 000 kronor (AIP) per månad. Som framgår ovan bedömer TLV att de olika produkterna är medicinskt likvärdiga. Rådande prisskillnader kan således inte anses motiverade. Enligt TLV:s bedömning har alltså inget av företagen visat att merkostnaden av sin produkt står i rimlig relation till den marginalnytta den tillför jämfört med de billigare alternativen Betaferon och Extavia. Med en snäv tillämpning av kostnadseffektivitetsprincipen är det därför endast den billigaste produkten Extavia som kan anses vara kostnadseffektiv. Emellertid framgår det av utredningen i ärendet att det behövs ett flertal produkter inom förmånssystemet för att på ett tillfredsställande sätt kunna behandla aktuell patientpopulationen. TLV bedömer därför att det finns skäl att tillämpa en pristolerans i omprövningen för att på så sätt kunna säkerställa fullgod behandling.

Företagen har i de flesta fall prissatt sina produkter utifrån kostnad per månad (AUP). Kostnaden mätt i AUP per månad skiljer sig åt inte bara mellan produkter utan även inom

respektive produkt. För att inte missgynna mindre förpackningar bedömer TLV att det i denna omprövning är mest lämpligt att jämföra priser utifrån AIP per månad².

Vid en pristolerans om 5998,44 kronor (AIP) per månad kvarstår vid nuvarande prisnivåer två interferon β -preparat, Betaferon och Extavia. Efter att ha kommunicerat detta med de företag vars produkter omfattas av omprövningen har flertalet av företagen ansökt om prissänkningar. Detta medför att samtliga, utom två beredningsformer av ett interferon β -preparat, kommer att kvarstå inom läkemedelsförmånerna.

BiogenIdec har sänkt priset på produkten Avonex injektionspenna 30 μg /0,5 ml (se dnr 1364/2014). Denna produkt ska därför avskrivas från vidare handläggning.

BiogenIdec har emellertid inte ansökt om prissänkning för Avonex injektionsvätska 30 μg , och Avonex förfylld spruta 30 μg /0,5 ml. Produkterna kostar cirka 8 000 kronor (AIP) per månad. Som sagts ovan har BiogenIdec inte visat att merkostnaden för dessa produkter står i rimlig relation till den marginalnytta den tillför jämfört med de billigare alternativen³. Med hänsyn till att TLV bedömer de olika interferon β -preparaten som medicinskt likvärdiga är Avonex injektionsvätska 30 μg , och Avonex förfylld spruta 30 μg /0,5 ml inte kostnadseffektiva behandlingsalternativ.

Vid en samlad bedömning finner således TLV att Avonex injektionsvätska 30 μg , och Avonex förfylld spruta 30 μg /0,5 ml, inte uppfyller kriterierna i 15 § förmånslagen för att få kvarstå inom läkemedelsförmånerna till nuvarande pris. Produkterna ska därför uteslutas ur läkemedelsförmånssystemet.

BAKGRUND

TLV fattar beslut om bland annat vilka läkemedel som ska ingå i läkemedelsförmånerna. TLV har också i uppdrag att ompröva tidigare fattade beslut och vi utvärderar kontinuerligt det befintliga sortimentet. Det framgår av 10 § Lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. att TLV har rätt att initiera en omprövning av ett enskilt läkemedel eller en grupp av läkemedel som TLV bedömer inte har en kostnadseffektiv eller ändamålsenlig användning inom läkemedelsförmånerna.

Läkemedlen i denna omprövning, med undantag för Extavia⁴, omfattas av läkemedelsförmånerna genom övergångsbestämmelserna till lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Att läkemedel omfattas av förmånerna genom övergångsbestämmelserna innebär att TLV inte gjort någon prövning av om dessa läkemedel är kostnadseffektiva behandlingsalternativ enligt de kriterier som gäller idag. Därför har TLV funnit anledning att ompröva subventionen av läkemedel innehållande interferon β och

² Se exempelvis TLV:s beslut dnr 2949/2012 [Puregon]. Läkemedelskostnaderna jämförs mellan behandlingspreparaten i kostnad per månad. Detta underlättar kostnadsjämförelsen mellan olika styrkor då FASS behandlingsriktlinjer skriver ut hur ofta och i vilken styrka läkemedlen behöver tas veckovis upptill 4 veckor (28 dagar, dvs. 1 månad).

³ Jfr Kammarrättens i Stockholm dom meddelad den 19 juli 2006, mål nr 3888-05 [Xyzal].

⁴ Se TLV:s beslut den 30 September 2009, dnr 1331/2009 [Extavia].

621/2014

glatirameracetat avsedda för behandling av skovvis förlöpande MS. Huvudfrågan i omprövningen har varit att utvärdera om de prisskillnader som finns mellan de olika produkterna är motiverade.

Multipel skleros (MS) är en kronisk, autoimmun sjukdom som drabbar nervceller i det centrala nervsystemet. Ungefär 17 000 människor i Sverige har MS och varje år insjuknar ungefär 500 personer i sjukdomen. Den mest förekommande typen av MS är skovvis förlöpande MS, vilket drabbar ungefär 80 procent av alla MS-patienter. Skovvis förlöpande MS behandlas vanligen med läkemedel som innehåller substansen interferon β (Avonex, Rebif, Betaferon och Extavia) eller glatirameracetat (Copaxone).

På den svenska marknaden finns fem olika MS-läkemedel från fem olika företag för första linjens behandling av skovvis förlöpande MS (Avonex, Betaferon, Extavia, Rebif och Copaxone). Det finns dessutom paralleldistribuerade produkter från nio företag.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, men ges in till TLV. TLV 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 förvaltningsrätten för prövning om inte nämnden själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet. Generaldirektören Stefan Lundgren (ordförande), förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, professorn Per Carlsson, docenten Ellen Vinge och läkemedelschefen Karin Landenius. Föredragande har varit medicinska utredaren Ebba Gregory. I handläggningen har även hälsoekonomen Katarina Ericson och juristen Ida Nordholm deltagit.

Stefan Lundgren

Ebba Gregory