

**TLV har omprövat subventionen av läkemedel som innehåller interferon beta och glatiramacetat. Priserna på de dyraste interferon beta-preparaten har sänkts och därför kvarstår dessa i högkostnadsskyddet. Copaxone (glatiramacetat) kvarstår i högkostnadsskyddet med begränsning till patienter som inte uppnått behandlingsmålen med interferon beta-preparat, eller när interferon beta inte är ett lämpligt alternativ.**

De läkemedel som har ingått i omprövningen är Copaxone samt interferon beta-preparaten Rebif (interferon beta-1a), Avonex (interferon beta-1a), Betaferon (interferon beta-1b) och Extavia (interferon beta-1b). Samtliga läkemedel används som första linjens behandling vid skovvis förlöpande MS. TLV bedömer att det medicinska underlaget visar att samtliga läkemedel har likvärdig medicinsk effekt på skov och sjukdomsprogression. Det har funnits stora prisskillnader mellan dessa preparat. TLV:s omprövning har lett till prissänkningar på de dyrare interferon beta-preparaten Rebif samt på Avonex injektionspenna.

### **Copaxone subventioneras med begränsning**

TLV bedömer att det medicinska underlaget inte visar någon skillnad i medicinsk effekt på skov och sjukdomsprogression mellan läkemedlen. Den vetenskapliga dokumentationen visar enligt TLV inte heller att det finns några påtagliga skillnader i biverkningsprofil mellan interferon beta-preparaten Rebif, Avonex, Betaferon och Extavia. Däremot skiljer sig biverkningsprofilen åt mellan interferon beta-preparaten och Copaxone. Copaxone innehåller en annan verksam substans och har en annan biverkningsprofil. Patienter som behandlas med Copaxone utvecklar inte influensaliknande symtom, inte heller antikroppar mot läkemedlet, som kan ses vid behandling med interferon beta. Copaxone kan därför ses som ett behandlingsalternativ till patienter där behandling med interferon beta inte är lämpligt. För patienter som idag har Copaxone är läkemedlet fortsatt subventionerat på samma sätt som tidigare.

Copaxone är därmed ett alternativ bland patienter som inte uppnått behandlingsmålen med interferon beta-preparat. Därför bedömer TLV att Copaxone får kvarstå i högkostnadsskyddet till nuvarande pris men med en begränsning. Begränsningen innebär att Copaxone subventioneras till patienter som inte uppnått behandlingsmålen med interferon beta-preparat, eller när interferon beta inte är ett lämpligt alternativ.

### **Avonex förfyllda spruta samt injektionsflaska utesluts**

TLV utesluter Avonex förfylld spruta och Avonex injektionsflaska ur högkostnadsskyddet, medan Avonex injektionspenna kvarstår. Företaget har inte kunnat visa att Avonex förfylld spruta och Avonex injektionsflaska har bättre medicinsk effekt på skov och sjukdomsprogression än de billigare interferon beta-preparaten Betaferon och Extavia, som ligger cirka 30 procent lägre i pris. Därför kommer interferon beta-preparaten Avonex förfylld spruta och Avonex injektionsflaska att uteslutas ur högkostnadsskyddet. Uteslutningen träder i kraft 1 maj 2015.

### **Konsekvenser av omprövningen**

Från och med den 1 maj 2015 kommer patienter inte längre att kunna få Avonex förfylld spruta eller Avonex injektionsflaska med subvention. Förskrivare uppmanas att ställa över patienterna på Avonex injektionspenna under tiden fram till ikraftträdandet.

Alla andra preparat kvarstår inom högkostnadsskyddet, en del till lägre pris än tidigare. Förskrivare uppmanas att använda läkemedlet med lägst pris i första hand och att följa begränsningen för Copaxone.

### **Prissänkningarna frigör 70 miljoner kronor per år**

Kostnaden för samtliga interferon beta-preparat och Copaxone är cirka 456 miljoner kronor per år i förmånskostnader. Prissänkningarna som träder i kraft den 1 juni 2014 kommer att frigöra minst 70 miljoner kronor årligen i förmånskostnader givet nuvarande försäljningsvolym.

Information på [www.tlv.se](http://www.tlv.se)

Omprövningar av läkemedelssortimentet - [www.tlv.se/omprovning](http://www.tlv.se/omprovning)

## Därför omprövar TLV redan fattade beslut om subvention

Vårt uppdrag är att besluta om pris och subvention för läkemedel och förbrukningsartiklar för att få ut mesta möjliga hälsa för de skattepengar som går till subvention inom dessa områden. Förutom att fatta beslut om nya produkter går vi igenom det redan subventionerade sortimentet av läkemedel och förbrukningsartiklar och prövar om de som ingår i högkostnadsskyddet ska få behålla subventionen. Vi sorterar ut de produkter som inte ger tillräcklig nytta ställd i relation till vad de kostar. Men det innebär inte att vi enbart ska ha billiga produkter i högkostnadsskyddet. Har läkemedlen större positiva effekter på människors hälsa och livskvalitet och på samhällsekonomin i stort, då kan vi acceptera en högre kostnad.

### Tre principer för beslut

Vid varje beslut om subvention ska vi bland annat bedöma om produkten är kostnadseffektiv. Det innebär att vi väger nyttan av läkemedlet eller förbrukningsartikeln mot kostnaden. I bedömningen ska kostnadseffektivitetsprincipen vägas samman med två andra principer. Det är dels behovs- och solidaritetsprincipen som innebär att de som har de största medicinska behoven ska ha mer av vårdens resurser än andra patientgrupper, dels människovärdesprincipen som innebär att vården ska respektera alla människors lika värde.

### Utredning och analys inför beslut

Innan vi fattar ett beslut genomför vi en utredning och analys av produkternas medicinska effekt och kostnadseffektivitet. Under utredningens gång har vi också kontakt med övriga myndigheter inom hälso- och sjukvårdsområdet, aktuella brukarorganisationer samt de företag som säljer produkterna.

### Det här är TLV

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, är en statlig myndighet som har till uppgift att pröva om ett läkemedel, en förbrukningsartikel eller en tandvårdsbehandling ska subventioneras av samhället. Vi har också ett uppdrag på den omreglerade apoteksmarknaden. Uppgiften är att bidra till god service och tillgång på apotek utan att kostnaderna stiger för patient och landsting.

Vi arbetar för att få ut mesta möjliga hälsa för skattepengar som går till läkemedel och tandvård.

TLV tar fram informationsmaterial om de beslut vi fattar. Det publicerar vi på [www.tlv.se](http://www.tlv.se). Man kan också få besluten via TLV:s nyhetsbrev. **Registrera dig på [tlv.se/nyhetsmejl](mailto:tlv.se/nyhetsmejl).**



TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Box 22520 [Fleminggatan 7], 104 22 Stockholm

Tel: 08 568 420 50, Fax: 08 568 420 99

[registrator@tlv.se](mailto:registrator@tlv.se), [www.tlv.se](http://www.tlv.se)