

Datum

2014-05-08

Vår beteckning

623/2014

FÖRETAGTeva Sweden AB
Box 1070
251 10 Helsingborg**SAKEN**

Omprövning av beslut inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att läkemedlet Copaxone, injektionsvätska, förfylld spruta, 20 mg/ml ska fortsätta ingå i läkemedelsförmånerna med följande begränsning och villkor.

Begränsning

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

Villkor

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

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

623/2014

TLV gör följande bedömning

TEVA marknadsför Copaxone. Copaxone 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.

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 är således ~~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 har Copaxone och interferon β -preparaten något skilda biverkningsprofiler, exempelvis avseende produktion av antikroppar samt vanligt förekommande influensaliknandesymtom vid behandling med interferon β . Den främsta skillnaden mellan interferon β -preparaten och Copaxone är dock att Copaxone inte ger upphov till produktion av antikroppar som kan påverka effekten. Det är därför ett vanligt behandlingsalternativ för patienter som avbryter sin interferon β -behandling på grund av biverkningar orsakat av neutraliserande antikroppar. Därtill är Copaxone det enda glatirameracetatpreparatet som idag finns inom förmånerna. Således är Copaxone det enda behandlingsalternativ för patienter med skovvis förlöpande MS inom förmånerna till Betaferon och Extavia bland patienter som inte uppnått fullgod behandlingseffekt med dem på grund av biverkningar.²

Mot den bakgrunden bedömer TLV att det finns skäl att tillåta en viss merkostnad för Copaxone för att på ett tillfredsställande sätt kunna behandla alla patienter med skovvis förlöpande MS inom förmånssystemet. Å andra sidan anser TLV med hänsyn till att de olika produkternas kliniska effekt bedöms som likvärdiga att Copaxone inte är ett kostnadseffektivt behandlingsalternativ vid generell subventionering. Däremot bedömer TLV att Copaxone till

² Se s. 32 i TLV:s PM till Teva Sweden.

— motiverade / Rättat evl. 26 § FL
2014-09-18
Sjefst Eeva Leijon

sitt nuvarande pris är ett kostnadseffektivt behandlingsalternativ med följande begränsning:
”Vid nyinsättning subventioneras läkemedlet endast för patienter som inte uppnått behandlingsmålen med interferon β -preparat, eller när behandling med interferon β -preparat inte är ett lämpligt alternativ”.

Vid en samlad bedömning finner således TLV att Copaxone med ovanstående begränsning uppfyller kriterierna i 15 § förmånslagen för att få kvarstå inom läkemedelsförmånerna till nuvarande pris. Copaxone ska därför få kvarstå inom läkemedelsförmånerna med begränsad subvention.

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 Extavia³, 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 huruvida 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 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 parallellistribuerade produkter från nio företag.

³ Se TLV:s beslut den 30 september 2009, dnr 1331/2009 [Extavia].

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

