

Datum  
2019-08-29Vår beteckning  
904/2019**SÖKANDE**Eisai AB  
Svärdvägen 3A  
182 33 Danderyd**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2019-08-30 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Fycompa	Oral suspension	0,5 mg/ml	340 ml	589312	1215,50	1286,06

***Begränsningar***

Subventioneras endast för tilläggsbehandling vid fokala anfall för läkemedelsresistenta patienter som har provat minst en tilläggsbehandling men som inte tolererat eller fått effekt av den.

***Villkor***

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

## ANSÖKAN

Eisai AB (företaget) har ansökt om att läkemedlet Fycompa, oral suspension, ska ingå i läkemedelsförmånerna i enlighet med tabell på sida 1.

## UTREDNING I ÄRENDET

Patienter med epilepsi drabbas av epileptiska anfall som kännetecknas av kramper med eller utan medvetandeförlust. Fokala anfall, tidigare benämnt partiella anfall, är begränsade till en hjärnhalva medan generaliserade anfall drabbar båda hjärnhalvorna.

Fycompa (perampanel) är ett läkemedel för behandling av epilepsi hos vuxna och ungdomar från 12 års ålder. Läkemedlet är godkänt som tilläggsbehandling av partiella anfall med eller utan sekundärt generaliserade anfall och som tilläggsbehandling av primärt generaliserade tonisk-kloniska anfall.

Enligt Socialstyrelsens nationella riktlinjer för vård vid epilepsi är symtomatisk läkemedelsbehandling förstahandsval vid epilepsi. Majoriteten av epilepsipatienterna blir anfallsfria med monoterapi. I riktlinjerna rekommenderas att ett antiepileptiskt läkemedel ges som tillägg till pågående behandling med antiepileptiska läkemedel vid farmakologiskt terapiresistent epilepsi. Farmakologiskt terapiresistent epilepsi innebär att en person har fortsatt epileptiska anfall trots behandling med minst två korrekt valda antiepileptiska läkemedel, i adekvata doser enskilt eller i kombination.

Företaget har inte kommit in med underlag för indikationen tilläggsbehandling av primärt generaliserade tonisk-kloniska anfall.

Den aktiva substansen perampanel är ett tredje generationens antiepileptika. Den exakta verkningsmekanismen hos perampanel är inte känd men in vitro-studier tyder på att perampanel blockerar glutamats förmåga att aktivera  $\alpha$ -amino-3-hydroxi-5-metyl-4-isoxazolpropionsyra (AMPA)-receptorer. Perampanel är det enda antiepileptika med denna verkningsmekanism inom läkemedelsförmånerna. Fycompa finns inom läkemedelsförmånerna i form av tabletter i styrkorna 2 mg, 4 mg, 6 mg, 8 mg, 10 mg och 12 mg. Fycompa tabletter subventioneras endast för tilläggsbehandling vid fokala anfall för läkemedelsresistenta patienter som har provat minst en tilläggsbehandling men som inte tolererat eller fått effekt av den. Företaget söker om subvention för beredningsformen oral suspension 0,5 mg/ml. I underlaget som företaget har kommit in med framgår att perampanel oral suspension är bioekvivalent med perampanel tabletter vid fasta.

Företaget anser att Fycompa tabletter utgör relevant jämförelsealternativ och har kommit in med en prisjämförelse mellan dessa och Fycompa oral suspension. Fycompa tabletter har samma pris per förpackning, det vill säga priset är oberoende av styrkan. Kostnaden per mg perampanel varierar därför med de olika styrkorna. Det ansökta priset (AUP per mg) för Fycompa oral suspension är i nivå med priset för tablettstyrkan 6 mg. Det ansökta priset (AUP per mg) för Fycompa oral suspension är lägre än för de lägre tablettstyrkorna och högre än för de högre tablettstyrkorna.

TLV har jämfört det ansökta priset för Fycompa oral suspension med det genomsnittliga priset per mg för Fycompa tabletter baserat på försäljningen under åren 2016-2019. Det

ansökta priset för Fycompa oral suspension, 7,57 kr (AUP per mg), är lägre än det genomsnittliga priset för Fycompa tabletter, 7,76 kr (AUP per mg).

Företaget har uppgett att Fycompa oral suspension är avsedd för patienter som behandlas med Fycompa tabletter men som skulle ha nytta av beredningsformen oral suspension, exempelvis vid svårigheter att svälja tabletter och för att kunna individualisera och potentiellt optimera följsamhet till behandlingen.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

### Den rättsliga regleringen m.m.

15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen). Ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning att

1. kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och
2. det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

I förarbetena till förmånslagen anges att TLV:s beslutsfattande utgår från tre grundläggande principer: människovärdesprincipen - att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet, behovs- och solidaritetsprincipen – att den som har det största behovet av hälso- och sjukvården ska ges företräde till vården samt kostnadseffektivitetsprincipen – att det bör eftersträvas en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet (se prop. 2001/02:63 s. 43 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 18 ff.).

8 § (första stycket) 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.

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.

### TLV gör följande bedömning

TLV bedömer att Fycompa tabletter utgör relevant jämförelsealternativ till Fycompa oral suspension. Fycompa tabletter ingår i läkemedelsförmånerna, har samma verksamma substans och verkningsmekanism som Fycompa oral suspension.

TLV bedömer att Fycompa oral suspension och Fycompa tabletter har jämförbar effekt och säkerhet.

Fycompa oral suspension bedöms kunna utgöra ett alternativ till alla styrkor av Fycompa tabletter, för patienter med behov av denna beredningsform. Det ansökta priset per mg för Fycompa oral suspension är lägre än genomsnittspriset per mg för Fycompa tabletter, beräknat från försäljningen för respektive styrka. Om Fycompa oral suspension följer samma försäljningsmönster som Fycompa tabletter bedömer TLV att det ansökta priset för Fycompa oral suspension inte kommer att leda till ökade kostnader jämfört med Fycompa tabletter.

Den nya beredningsformen kan komma att utgöra ett alternativ för vissa patientgrupper, så som patienter med sväljsvårigheter och patienter med behov av en mer flexibel, individanpassad dosering. TLV bedömer att det ansökta priset för Fycompa oral suspension är rimligt.

TLV bedömer att beslutet ska förenas med samma begränsning och villkor som för jämförelsealternativet Fycompa tabletter.

Sammantaget bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda till det ansökta priset endast om subventionen, med stöd av 11 § förmånslagen, förenas med de begränsningar och villkor som anges under "Beslut" på sid. 1. Ansökan ska därför bifallas för Fycompa oral suspension med angivna begränsningar och villkor.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Tidigare överintendenten Staffan Bengtsson (ordförande), överläkaren Margareta Berglund Rödén, överläkaren Inge Eriksson, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, universitetslektorn Martin Henriksson, professorn Eva Swahn och avdelningschefen Magnus Thyberg. Ärendet har föredragits av den medicinska utredaren Sofia Linnros. I den slutliga handläggningen har även juristen Linnea Flink deltagit.

Staffan Bengtsson

Sofia Linnros

## HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men skickas till TLV som skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten. TLV ska ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. I överklagandet ska det anges vilket beslut som överklagas och på vilket sätt beslutet ska ändras. Om TLV ändrar det beslut som överklagats, överlämnas även det nya beslutet till förvaltningsrätten. Överklagandet omfattar även det nya beslutet.