

Datum
2020-08-27Vår beteckning
1128/2020**SÖKANDE**Eli Lilly Sweden AB
Box 721
169 27 Solna**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 28 augusti 2020 till i tabellen angivna priser. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Emgality	Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	120 mg	1 st	468840	3 980,15	4 106,00

Begränsningar

Subventioneras endast för patienter med kronisk migrän som efter optimerad behandling inte haft effekt av eller inte tolererat minst två olika profylaktiska läkemedelsbehandlingar. Kronisk migrän definieras som minst 15 huvudvärksdagar per månad i mer än 3 månader varav minst 8 dagar per månad ska ha varit med migränhuvudvärk (enligt ICHD-3).

Subventioneras endast vid förskrivning av neurolog eller läkare verksam vid neurologiklinik eller klinik/enhet specialiserad på behandling av patienter med kronisk migrän.

Villkor

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

ANSÖKAN

Eli Lilly Sweden AB (företaget) har ansökt om att det läkemedel som anges i tabellen på sidan 1 ska ingå i läkemedelsförmånerna.

UTREDNING I ÄRENDET

Migrän karaktäriseras av kraftig, ofta ensidig, pulserande huvudvärk, överkänslighet för dofter, ljus och ljud samt illamående och kräkningar. Det krävs ofta sängläge under attackerna. Migrän delas in i episodisk och kronisk migrän utifrån antalet migrän- och huvudvärksdagar per månad.

Emgality innehåller den aktiva substansen galkanezumab och är en så kallad CGRP-hämmare, en monoklonal antikropp som blockerar signaleringsvägen för CGRP. Emgality fick centralt godkännande av Europeiska kommissionen i november 2018.

Emgality är indicerat som migränprofylax hos vuxna som har minst fyra migrändagar per månad. Emgality injiceras subkutant av patienten själv efter anvisning om subkutan självinjektionsteknik av hälso- och sjukvårdspersonal.

Företaget anser att både Aimovig och Ajovy är kliniskt relevanta jämförelsealternativ till Emgality. Aimovig och Ajovy är också CGRP-hämmare och ingår i läkemedelsförmånerna med begränsad subvention sedan den 1 januari respektive 1 november 2019.

Inom ramen för ansökningarna av Aimovig och Ajovy tecknades sidoöverenskommelser mellan företaget och regionerna (dnr 1558/2018 och 1362/2019). Sidoöverenskommelserna omfattar all försäljning inom läkemedelsförmånerna och medför att kostnaden för användningen av läkemedlen minskar. Återbäringsnivån i sidoöverenskommelserna omfattas av sekretess. Företaget anser att bästa understödande behandling är relevant jämförelsealternativ till Emgality, eftersom den faktiska läkemedelskostnaden för Aimovig respektive Ajovy är okänd.

Företaget har kommit in med hälsoekonomiska analyser för patienter med episodisk och kronisk migrän.

Det finns inga direkt jämförande kliniska studier som utvärderar effekten av CGRP-hämmare mot varandra. Företaget har kommit in med en indirekt jämförelse (Bucheranalys) där effekten mellan galkanezumab (Emgality) och erenumab (Aimovig) vid behandling av patienter med migrän som tidigare misslyckats med två till fyra profylaktiska läkemedelsbehandlingar jämförs.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Tillämpliga bestämmelser m.m.

Enligt 8 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (nedan förmånslagen) får den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § samma lag ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § förmånslagen är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

Av 15 § förmånslagen framgår att 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.).

Om det finns särskilda skäl får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket enligt 11 § förmånslagen besluta att ett läkemedel eller annan vara ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde (förmånsbegränsning).

Myndighetens beslut får förenas med andra särskilda villkor.

Av 27 § förmånslagen framgår att TLV:s beslut gäller omedelbart om inte annat beslutas.

TLV gör följande bedömning

Patienter med migrän har ofta kraftigt sänkt livskvalitet vid själva migränanfallet och även i faserna före och efter anfallet. Dessutom förekommer samsjuklighet som depression och sömnstörningar. Kronisk migrän definieras som huvudvärk i minst 15 dagar per månad varav minst åtta är migrän och detta har en stor påverkan på livskvaliteten. Episodisk migrän inkluderar alla patienter med migrän som har färre än 15 huvudvärksdagar per månad och spridningen vad gäller påverkan på livskvalitet är därför väldigt stor inom den gruppen.

TLV bedömer att svårighetsgraden för patientgruppen med episodisk migrän är låg till medelhög och att svårighetsgraden för patientgruppen med kronisk migrän är hög.

Galkanezumab (Emgality) har i kliniska studier visats ha en kliniskt relevant och statistiskt säkerställd effekt jämfört med placebo hos patienter med kronisk och episodisk migrän. Läkemedlet var generellt väl tolererat i de kliniska studierna. De vanligaste biverkningarna var lokala reaktioner på injektionsstället av lindrig eller måttlig svårighetsgrad.

TLV bedömer att Aimovig (erenumab) och Ajovy (fremanezumab) är de relevanta jämförelsealternativen till Emgality. Aimovig och Ajovy är, liksom Emgality, subkutana CGRP-hämmare indicerade som migränprofylax hos vuxna som har minst fyra migrändagar per månad. Aimovig och Ajovy ingår i läkemedelsförmånerna med begränsad subvention.

Det finns inga direkt jämförande kliniska studier mellan galkanezumab (Emgality) och jämförelsealternativen. TLV:s bedömning baseras därför på den Bucheranalys företaget kommit in med, som jämför effekten mellan galkanezumab (Emgality) och erenumab (Aimovig). Utifrån resultaten av den analysen bedömer TLV att behandlingseffekten av

1128/2020

Emgality och Aimovig är jämförbar vid behandling av patienter med migrän som tidigare misslyckats med två till fyra profylaktiska läkemedelsbehandlingar. TLV har tidigare bedömt att effekten mellan fremanezumab (Ajovy) och erenumab (Aimovig) är jämförbar för samma patientgrupp, dnr 1362/2019. TLV bedömer sammantaget att det är rimligt att på gruppnivå anta jämförbar effekt mellan galkanezumab (Emgality), erenumab (Aimovig) och fremanezumab (Ajovy).

Eftersom återbäringsnivån i sidoöverenskommelserna för Aimovig och Ajovy omfattas av sekretess kan TLV inte genomföra en direkt kostnadsjämförelse. TLV gör därför istället en kostnadsjämförelse genom att använda det gemensamma jämförelsealternativet, bästa understödjande behandling.

Eftersom effekten av Emgality, Aimovig och Ajovy bedöms jämförbar kan TLV, baserat på resultatet i kostnadsjämförelsen, bedöma om kostnaden för Emgality är rimlig i förhållande till nyttan behandlingen med läkemedlet ger.

I TLV:s utvärdering av Aimovig uppskattades kostnaden per kvalitetsjusterat levnadsår, med beaktande av innehållet i sidoöverenskommelsen som finns mellan regionerna och företaget som marknadsför Aimovig, till 557 000 kr (dnr 1558/2018 samt dnr 2469/2019) i jämförelse med bästa understödjande behandling. I TLV:s utvärdering av Ajovy uppskattades kostnaden per kvalitetsjusterat levnadsår, med beaktande av innehållet i sidoöverenskommelsen som finns mellan regionerna och företaget som marknadsför Ajovy, till 505 000 kr (dnr 1362/2019) i jämförelse med bästa understödjande behandling. Kostnaderna för användning av Aimovig respektive Ajovy bedömdes som rimliga i förhållande till nyttan vid behandling av vuxna patienter med kronisk migrän som misslyckats med minst två olika profylaktiska läkemedelsbehandlingar.

För Emgality uppgår kostnaden per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår till cirka 546 000 kronor och i genomsnitt vinner patienten 0,20 kvalitetsjusterade levnadsår i jämförelse med bästa understödjande behandling. Denna kostnad är i nivå med motsvarande kostnader för Aimovig och Ajovy. För patienter med episodisk migrän bedömer TLV dock att kostnaderna inte är rimliga i förhållande till den nytta behandling med Emgality ger. Emgality ska därför, liksom Aimovig och Ajovy, begränsas till patienter med kronisk migrän som inte haft effekt av eller tolererat minst två olika profylaktiska läkemedelsbehandlingar.

Enligt TLV:s begränsning ska Emgality, precis som Aimovig och Ajovy, endast subventioneras vid förskrivning av neurolog eller läkare verksam vid neurologklinik eller klinik/enhet specialiserad på behandling av patienter med kronisk migrän. TLV bedömer att denna begränsning säkerställer att behandlingen ges till de patienter som har störst behov och minskar risken att begränsningen till patienter med kronisk migrän inte efterlevs.

Sammantaget bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda till det ansökta priset endast om subventionen förenas med begränsningar och villkor i enlighet med 11 § förmånslagen. Ansökan ska därför bifallas med begränsningen att Emgality endast subventioneras för patienter med kronisk migrän som efter optimerad behandling inte haft effekt av eller inte tolererat minst två olika profylaktiska läkemedelsbehandlingar. Kronisk migrän definieras som minst 15 huvudvärksdagar per månad i mer än 3 månader varav minst 8 dagar per månad ska ha varit med migränhuvudvärk (enligt ICHD-3). Emgality subventioneras endast vid förskrivning av neurolog eller läkare verksam vid neurologklinik eller klinik/enhet specialiserad på behandling av patienter med kronisk migrän.

1128/2020

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

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: överläkaren Margareta Berglund Rödén (ordförande), läkemedelschefen Maria Landgren, överläkaren Inge Eriksson, universitetslektorn Martin Henriksson, docenten Gerd Lärfars och avdelningschefen Magnus Thyberg. Föredragande har varit medicinska utredaren Tobias Karlberg. I den slutliga handläggningen har även hälsoekonomen Mimmi Lövbom och juristen Åsa Levin deltagit.

Margareta Berglund Rödén

Tobias Karlberg

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.