TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Datum
2025-10-23

Diarienummer
1855/2025

Pfizer AB

ÄNDRING AV BESLUT

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKETS BESLUT

Pfizer AB:s begäran om ändring av beslut från den 14 december 2023, dnr 2035/2023, avslås.

BAKGRUND

Läkemedlet Vydura innehåller den aktiva substansen rimegepant. Läkemedlet är avsett för akut behandling av migrän hos vuxna, med eller utan aura (ovanliga visuella eller andra sensoriska upplevelser), och för profylaktisk (förebyggande) behandling av episodisk migrän hos vuxna som har minst fyra migränanfall per månad.

TLV fattade den 14 december 2023 beslut om att läkemedlet Vydura ska ingå i läkemedelsförmånerna med förmånsbegränsning. Förmånsbegränsningen innebär att Vydura endast subventioneras för akut behandling av migrän för patienter med minst två migränanfall per månad och som efter optimerad behandling inte haft effekt av eller inte tolererat minst två olika triptaner, samt att subventionen endast gäller vid förskrivning av neurolog eller läkare verksam vid neurologklinik eller klinik/enhet specialiserad på behandling av patienter med migrän (TLV:s beslut i ärende med dnr 2035/2023).

Pfizer AB (företaget) har nu begärt att beslutet ska ändras på så sätt att den del av förmånsbegränsningen som avser att subventionen endast gäller vid förskrivning av neurolog eller läkare verksam vid neurologklinik eller klinik/enhet specialiserad på behandling av patienter med migrän ska tas bort.

Till stöd för sin begäran har företaget kommit in med ett yttrande där företaget framhåller att den aktuella patientgruppen, det vill säga patienter med minst två migränanfall per månad och som efter optimerad behandling inte haft effekt av eller inte tolererat minst två olika triptaner i behov av akutbehandling, i hög grad handläggs inom primärvården och därmed riskerar att inte få tillgång till behandling med Vydura. Företaget har även redovisat en hälsoekonomisk analys (i form av en så kallad cost-offset-modell) som visar att förskrivning i primärvården kan medföra besparingar jämfört med förskrivning av neurolog.

Vid muntlig överläggning med myndigheten har företaget sammanfattningsvis anfört följande. Följsamheten till nationella och regionala rekommendationer inom migränområdet är god, varför risken för subventionsglidning bedöms som låg. De risker som beskrivs generellt för CGRP-hämmare gäller inte för Vydura och krav på specialistvård vid akut behandling med gepanter är inte rimligt. Begränsningen kan ändras på så sätt att förskrivning av Vydura initieras av specialist, medan uppföljning och förnyelse av recept kan ske i primärvården. Om TLV inte beviljar ändring av beslutet enligt begäran, bör TLV utreda ärendet vidare med utgångspunkt i den vid överläggningen föreslagna subventionsbegränsningen då det skulle säkerställa att rätt patienter behandlas och minimera risken för subventionsglidning.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

I lagen om läkemedelsförmåner (2002:160) finns inga bestämmelser om ändring av beslut i enlighet med företagets begäran. I förvaltningslagen (2017:900) finns allmänna bestämmelser om ändring av beslut. Av 37 § framgår att en myndighet får ändra ett beslut som den har meddelat som första instans om den anser att beslutet är felaktigt på grund av att det har tillkommit nya omständigheter eller av någon annan anledning. Ett beslut som till sin karaktär är gynnande för den enskilde får dock bara ändras till den enskildes nackdel under vissa omständigheter.

I det aktuella beslutet bedömdes kostnaden för användning av Vydura endast vara rimlig för patienter vars tillstånd var av åtminstone medelhög svårighetsgrad, det vill säga patienter

med minst fyra migrändagar eller två migränanfall per månad. Beslutet förenades därför med en förmånsbegränsning som innebär att Vydura endast subventioneras för akut behandling av migrän för patienter med minst två migränanfall per månad och som efter optimerad behandling inte haft effekt av eller inte tolererat minst två olika triptaner.

För att minska risken för att Vydura förskrivs med subvention till patienter som inte omfattas av den beslutade subventionen bedömde TLV att subventionen även skulle begränsas till förskrivning av neurolog eller läkare verksam vid neurologklinik eller klinik/enhet specialiserad på behandling av patienter med kronisk migrän. TLV:s anlitade expert bekräftade att risken att Vydura förskrivs till patienter med färre än två anfall per månad minskar om förskrivningen begränsas till neurologer.

Patienternas tillgång till behandling

Företaget har uppgett att många migränpatienter som har minst två migränanfall per månad och som inte haft effekt av eller inte tolererat minst två olika triptaner i hög grad återfinns i primärvården.

Data från Socialstyrelsen, inhämtade av företaget i april 2025, visar att över 32 000 patienter mellan december 2023 och mars 2025 har förskrivits tre eller fler olika triptaner. Av dessa skedde 59 procent av förskrivningarna av den tredje typen av triptan inom primärvården. Det förekommer även viss förskrivning av triptan nummer fyra till sex inom primärvården. Företaget menar att datan tyder på att den patientgrupp som uppfyller kriterierna för subvention återfinns i primärvården samt att patienterna har svårt att få tillgång till specialistläkare i neurologi. I stället fortsätter dessa patienter enligt företaget att behandlas inom primärvården med ytterligare triptaner, trots tidigare otillräcklig effekt eller toleransproblem med två triptaner.

Vidare anser företaget att skillnader i remisskrav och tillgång till neurologspecialister mellan olika regioner, tillsammans med TLV:s förskrivningsbegränsning, skapar ojämlikhet i migränvården. Enligt företaget finns det patienter som i praktiken uppfyller kriterierna för subventionerad behandling med Vydura men ändå inte får tillgång till den eftersom de inte når specialistvården.

TLV konstaterar att det är oklart varför en stor andel patienter som tidigare prövat två olika triptaner, utan tillräcklig effekt eller med oacceptabla biverkningar, inte remitteras till specialistvården utan i stället fortsätter att behandlas med ytterligare triptaner inom primärvården. Samtidigt visar förskrivningsmönstret att ungefär hälften av förskrivningarna av en tredje triptan sker inom specialistvården, där möjligheten att förskriva Vydura inom läkemedelsförmånerna finns. Detta indikerar att neurologer och migränspecialister i vissa fall aktivt väljer att pröva tre eller fler olika triptaner i stället för att välja att initiera behandling med Vydura.

TLV konstaterar vidare att nationella riktlinjer och rekommendationer (Nationella Programområdet för nervsystemets sjukdomar från 2022 samt från Huvudvärkssällskapet från 2025) stödjer specialistförskrivning av avancerade migränbehandlingar. Av riktlinjerna framgår att patienter bör remitteras till neurolog vid otillfredsställande effekt av första och andra linjens akut- och förebyggande behandling, samt inför behandling med avancerade behandlingsalternativ såsom CGRP-hämmare. Av rekommendationerna framgår att gepanter, till exempel Vydura, bör användas inom specialistvården. Även majoriteten av nuvarande regionala rekommendationer anger att patienter med svårbehandlad migrän, otillräcklig behandlingseffekt eller biverkningar bör remitteras till neurolog, vilket enligt TLV

omfattar patienter som har minst två migränanfall per månad och som inte haft effekt av eller inte tolererat minst två olika triptaner.

I en rapport från Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU) påpekas att användningen av CGRP-hämmare medför potentiella risker och biverkningar som fortfarande kräver närmare undersökning (”*CGRP-hämmare hindrar svår migrän men oklara biverkningar på sikt*”, 2020). Dessa potentiella risker talar enligt TLV också för att förskrivning av Vydura bör ske inom specialistvården.

Vidare bör patienter som behandlas med CGRP-hämmare registreras och följas upp i Neuroregistret. En förskrivning av Vydura inom primärvården riskerar att försvåra denna uppföljning och därigenom påverka kvalitetssäkringen negativt.

Kostnaden för akut behandling med Vydura är enligt rådande beslut endast rimlig för patienter med migrän med minst två migränanfall per månad och som efter optimerad behandling inte haft effekt av eller inte tolererat minst två olika triptaner. Subventionen är därför begränsad till denna patientgrupp. Skälen för den beslutade förmånsbegränsningen vad gäller krav på förskrivning av specialistläkare var att minska risken för att Vydura ska förskrivas med subvention till patienter med lindrigare sjukdomsbild än de som omfattas av den beslutade subventionen. Vad företaget anför angående var i vården patienterna återfinns eller bristande tillgång till specialistvård har ingen betydelse för bedömningen av denna risk. Dessa omständigheter utgör därför inte skäl att ändra beslutet på det sätt företaget begärt. TLV konstaterar även att nuvarande subvention av Vydura är förenlig med både gällande riktlinjer, rekommendationer och remisskrav som tillämpas i de flesta regioner.

Lägre kostnader för läkarbesök i primärvården

Företaget menar även att kravet på förskrivning inom specialistvården medför merkostnader för samhället, främst kopplat till remisshantering samt de högre kostnaderna för läkarbesök hos neurolog jämfört med motsvarande besök inom primärvården.

Som underlag för detta resonemang har företaget lämnat in en hälsoekonomisk analys i form av en så kallad cost-offset-modell. Denna typ av ekonomisk utvärdering syftar till att beräkna potentiella kostnadsbesparingar som kan uppstå genom införande av en ny behandling eller intervention, genom att jämföra dess totala kostnader med kostnaderna för en befintlig eller alternativ behandlingsmetod. Företagets hälsoekonomiska analys indikerar att en ökad förskrivning inom primärvården kan medföra kostnadsbesparingar jämfört med förskrivning via neurolog. Enligt analysen uppgår den potentiella besparingen till 17 325 kronor per patient över en tvåårsperiod, under antagandet att all förskrivning sker inom primärvården.

För att beräkna kostnadsskillnader mellan primärvård och neurologisk specialistvård har företaget utgått från ett antagande om två läkarbesök per patient och år under behandlingsperioden för patienter som behandlas inom primärvården. För patienter som remitteras till neurolog omfattar det inledande vårdförloppet två separata vårdkontakter – ett inledande besök i primärvården följt av ett nybesök hos neurolog. Därefter tillämpar företaget samma antagande som för primärvård, det vill säga två läkarbesök per patient och år under resterande del av behandlingsperioden för denna patientgrupp. I analysen används kostnadsuppskattningar baserade på Södra sjukvårdsregionens prislista. Ett läkarbesök inom primärvården antas kosta 1 957 kronor, ett nybesök hos neurolog 7 761 kronor och ett återbesök hos neurolog 5 145 kronor.

Att kostnaden för ett läkarbesök inom primärvården är lägre än ett besök hos neurologisk specialist saknar betydelse för bedömningen av risken för att Vydura förskrivs med subvention till patienter med en lindrigare sjukdomsbild än de som omfattas av den beslutade subventionen. Denna omständighet utgör således inte heller skäl för att ändra det aktuella beslutet.

Övriga synpunkter

Det som företaget anfört under överläggningen med myndigheten påverkar inte TLV:s bedömning. Det finns inte heller skäl att vidta ytterligare utredningsåtgärder med anledning av företagets synpunkter.

Samlad bedömning

De omständigheter företaget anför innebär inte att beslutet är felaktigt. Det har heller inte i övrigt framkommit skäl att ändra beslutet. Företagets begäran om ändring ska därför avslås.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: tidigare överintendenten Staffan Bengtsson (ordförande), docenten Emelie Heintz, överläkaren Inge Eriksson, avdelningschefen Magnus Thyberg, läkemedelschefen Maria Landgren, biträdande professorn Martin Henriksson, forskningsansvariga Monica Persson och professorn Sofia Kälvemark Sporrong. Ärendet har föredragits av den seniora medicinska utredaren Sara Massena. I den slutliga handläggningen har även juristen Sofia Palmqvist medverkat. Generaldirektören Agneta Karlsson har utsett enhetschefen Martin Moberg att kontrasignera beslutet i föredragaren Sara Massenas ställe.

Staffan Bengtsson

Martin Moberg

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.