FÖRETAGET

Novartis Sverige AB
Box 1150
183 11 Täby

SAKEN

Omprövning

BESLUT

Ärendet skrivs av från vidare handläggning.

UTREDNING I ÄRENDET

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutade den 13 december 2018 att Aimovig förfylld injektionspenna, 70 mg skulle ingå i förmånerna med begränsad subvention (dnr 1558/2018).

Begränsningen innebär att läkemedlet endast subventioneras för patienter med kronisk migrän som inte haft effekt av eller inte tolererat minst två olika förebyggande läkemedelsbehandlingar. Läkemedlet subventioneras endast vid förskrivning av neurolog eller läkare verksam vid neurologklinik eller klinik/enhet specialiserad på behandling av patienter med kronisk migrän.

Under utredningen av ärendet med dnr 1558/2018 uppgav företaget att de under år 2019 skulle tillhandahålla en förfylld injektionspenna med styrkan 140 mg till samma pris som den förfyllda injektionspennan om 70 mg.

I beslutet för Aimovig, dnr 1558/2018, utgick TLV ifrån den hälsoekonomiska analys som företaget kom in med. Av den framgick att kostnaden för behandling med en dos på 140 mg under det första året var dubbelt så hög som kostnaden för behandling med en dos på 70 mg och därefter samma behandlingskostnad som dosen 70 mg.

Från och med den 1 juli 2019 ingår Aimovig i styrkan 140 mg i läkemedelsförmånerna, till samma pris som den förfyllda injektionspennan om 70 mg (dnr 1236/2019). Patienter som behöver behandlas med en dos på 140 mg kan nu behandlas med en enda subkutan injektion med styrkan 140 mg i stället för två subkutana injektioner om 70 mg.

I september 2019 inledde TLV en omprövning av Aimovig. Anledningen till detta var att den nya förfyllda injektionspennan om 140 mg numera ingår i läkemedelsförmånerna. Den nya förfyllda injektionspennan om 140 mg innebär att läkemedelskostnaden för de patienter som behöver en dos på 140 mg halveras vilket påverkar kostnaden per kvalitetsjusterat levnadsår för Aimovig.

Den sidoöverenskommelse som tecknades inom ramen för tidigare ansökan (dnr 1558/2018) har tillförts nu aktuellt ärende och resulterar i att kostnaden för användningen av Aimovig minskar.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Av 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (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.).

TLV antar att de patienter som ska behandlas med 140 mg använder den förfyllda injektionspennan om 140 mg. Detta innebär att läkemedelskostnaden för de som behandlas med dosen 140 mg halveras och därmed påverkas kostnaden per kvalitetsjusterat levnadsår.

Med hänsyn tagen till innehållet i sidoöverenskommelsen från ärende med dnr 1558/2018, och med beaktande av den minskade läkemedelskostnaden av dosen 140 mg, uppgår kostnaden per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår för behandling med Aimovig till 557 000 kronor och i genomsnitt vinner patienten 0,21 kvalitetsjusterade levnadsår. TLV bedömer att kostnaden är rimlig i förhållande till den nytta som behandling med Aimovig ger, för patienter med kronisk migrän som har provat minst två andra profylaktiska läkemedelsbehandlingar.

Sammantaget bedömer TLV att förutsättningarna i 15 § förmånslagen är uppfyllda för att Aimovig fortsatt ska ingå i läkemedelsförmånerna med samma begränsningar och villkor som beslutades i ärendena med dnr 1558/2018 och dnr 1236/2019. Ärendet ska därmed skrivas av från vidare handläggning.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Ann Einerth. Ärendet har föredragits av juristen Åsa Carnefeldt Levin.

Ann Einerth

Åsa Carnefeldt Levin

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.