

Läkemedelsenheten

Referens

Anna Lindhé

Datum

2014-06-04

RS 1378-2012

---

## Ordnat införande 2014 etapp 1 – förslag Lemtrada

### Bakgrund

Utifrån den nationella läkemedelsstrategin pågår ett arbete med mål att upprätta en nationell process mellan myndigheter, landsting och industri rörande ordnat införande av nya läkemedel och vissa medicintekniska produkter. Syftet är en kostnadseffektiv och ändamålsenlig användning av nya läkemedel, för alla patienter, i hela landet. Det nationella projektet för Ordnat införande i samverkan (OtIS) presenterade i mars 2014 sin slutrapport med förslag. Landstingen har via Hälso- och sjukvårdsdirektörsnätverket och beslut i Sjukvårdsdelegationen inom Sveriges Kommuner och Landsting, ställt sig bakom den föreslagna processen och arbetssättet. Den nationella processen för ordnat införande är tänkt att fungera fullt ut från och med 2015. Under 2014 har det nationella arbetet gått över i ett fortsättningsprojekt där pilotläkemedel prövas i processen samt där organisation och kommunikationsvägar för det nya arbetssättet upprättas.

Lemtrada (alemtuzumab) för behandling av vuxna med aktiv skovvis MS är det första pilotläkemedlet i OtIS.

### Beskrivning av beredningsprocess

Den nationella processen för ordnat införande innebär att ett införande och uppföljningsprotokoll tas fram för utvalda läkemedel där det finns behov av samordning mellan landstingen. Ett råd, NT (Nya Terapier)-rådet, avger en rekommendation till landstingen om hantering av det nya läkemedlet och respektive landsting ansvarar för beslut och implementering. Inriktningen är att successivt anpassa Västra Götalandsregionens berednings- och beslutsprocess för ordnat införande till den nationella processen. PPR har därför inte uppdragit beredningsgruppen för nya läkemedel att analysera eller rangordna de läkemedel som utgör pilotläkemedel i OtIS. Det nationellt framtagna införande- och uppföljningsprotokollet samt rekommendationen till landstingen avses att utgöra underlag för beslut om ordnat införande.

Medicinska sektorsrådet Neurosjukvård och Sahlgrenska Universitetssjukhuset har nominerat Lemtrada (alemtuzumab) till ordnat införande 2014 etapp 1. Nomineringen bedöms uppfylla uppsatt kriterier för att ingå i den regionala processen.

### NLT-gruppens rekommendation

NLT-gruppen rekommenderar landstingen att använda och följa upp Lemtrada i enlighet med det införande- och uppföljningsprotokoll som förmedlas till landstingen inom ramen för projekt Ordnat införande i samverkan.

I dagsläget finns inga nationella riktlinjer för behandling av skovvis förlöpande MS. Lemtradas initiala plats i terapin torde vara ett utpräglat högspecialiserat preparat. NLT-gruppen

vill uppmärksamma osäkerheten som kommer av avsaknaden av långtidsdata framförallt med avseende på biverkningsprofilen. Fler läkemedel mot MS är på väg att godkännas och Lemtradas plats i terapin kan bli föremål för omvärdering. Lemtrada bedöms kostnadseffektivt i förhållande till jämförelsealternativet.

### **Införande- och uppföljningsprotokollet och konsekvenser i VGR**

Preparatets plats i behandlingsarsenalen vid MS är i nuläget inte fastslagen, men föreslås utgöra ett utpräglat högspecialiserat preparat för patienter med högaktiv sjukdom som uppvisar behandlingssvikt på annan behandling. Säkerheten för läkemedlet, risken för biverkningar, är en kritisk aspekt. I Västra Götalandsregionen föreslås behandlingen initialt enbart ske på Sahlgrenska Universitetssjukhuset utifrån behovet av erfarenhet för hantering av riskerna med behandlingen, behovet av kringresurser från andra discipliner (endokrin, nefrologi, hematologi) samt uppföljningen av patienterna. Detta innebär att patienter med aggressivare former av MS som kan vara aktuella för behandling med Lemtrada remitteras till Sahlgrenska. De långsiktiga säkerhetsaspekterna kommer bli avgörande för behandlingens spridning och användbarhet framöver. I dagsläget uppskattas 30-40 per år patienter i VGR bli aktuella för behandling.

Lemtrada har ingått i TLV:s Klinikläkemedelsprojekt där ett hälsoekonomiskt kunskapsunderlag tagits fram. I den hälsoekonomiska modellen jämförs behandlingseffekter och kostnader med Lemtrada mot Tysabri (natalizumab). Resultaten visar att behandlingen med Lemtrada är förknippat med en lägre kostnad än behandlingen med Tysabri. Mot bakgrund av att läkemedelskostnaden dock är högre initialt för Lemtrada och centralisering av behandlingen kan introduktionsfinansiering inom ramen för ordnat införande ändå övervägas. Merkostnaden de två första åren beräknas till ca 5,4 mnkr per år.

Protokollet slår fast att patienter som behandlas med Lemtrada ska registreras och följas i Svenska MS-registret. Introduktionen på gruppnivå följs upp nationellt under fyra år med rapporter till landstingen.

### **Förslag**

Lemtrada (alemtuzumab) föreslås omfattas av beslut om ordnat införande 2014 etapp 1 med introduktionsfinansiering under två år; 2014 H2 2,7 mnkr, 2015 5,4 mnkr och 2016 H1 2,7 mnkr. Utförare där behandlingen ges, initialt Sahlgrenska Universitetssjukhuset, får uppdrag att introducera Lemtrada i enlighet med det nationella införande- och uppföljningsprotokollet.