

**BESLUT**

Datum
2020-03-064

Diarienummer
RS191524

Regionkontoret
Hälsö- och sjukvård, Avdelningen för kvalitet
Linda Landelius
Läkemedelsstrateg

Regionstyrelsen**Ordnat införande av Aimovig (erenumab) och Ajovy (fremanezumab) – migränprofylax vid kronisk migrän****Beslut**

Enligt förslag från Region Hallands prioriterings- och evidensråd

Förslag till beslut från Region Hallands prioriterings- och evidensråd

Införande enligt NT-rådets rekommendation:

- att Aimovig och Ajovy kan användas vid kronisk migrän (≥ 15 huvudvärksdagar per månad varav ≥ 8 migrändagar) till patienter som efter optimerad behandling inte haft effekt av eller inte tolererat minst två olika profylaktiska behandlingar.
- att Aimovig och Ajovy förskrivs av neurolog alternativt av läkare verksam vid klinik specialiserad på behandling av svår migrän.
- att effekten (minskning i antal månatliga migrändagar) utvärderas efter 3 månader och att Aimovig och Ajovy sätts ut vid utebliven effekt eller om minskningen i antal månatliga migrändagar understiger 30 procent.
- att patienterna registreras och följs upp i Neuroregistret. Patienten ska rapportera in skattning av sina besvär via PER-funktionen (Patientens Egen Registrering).

Bakgrund

Tidigare beslut om ordnat införande för migränprofylax har uppdaterats då Ajovy tillkommit som behandlingsalternativ. NT-rådet anser att de patienter med kronisk migrän som efter optimerad behandling inte haft effekt eller inte tolererat minst två olika profylaktiska läkemedelsbehandlingar kan ges tillgång till Aimovig och Ajovy. För att få god följsamhet till förmånsbesluten och med tanke på den stora patientpopulationen, bör behandlingen ges enligt de kriterier, som kliniska experter inom nationella programområdet för neurologi angett, se nedan.

Neuroregistrets huvudvärksdel ska användas för uppföljning av användningen

<http://www.neuroreg.se/>.

Kriterier för behandling

För att behandling med Aimovig/Ajovy ska vara aktuellt bör följande kriterier vara uppfyllda:

- Huvudvärk av migräntyp minst 15 dagar (varav ≥ 8 migrändagar) per månad ska föreligga.
- Huvudvärken ska förhindra arbete eller planerade vardagliga aktiviteter helt eller delvis minst fem dagar per månad.
- Minst två andra, gärna fyra, olika förebyggande behandlingar ska ha prövats utan tillräcklig effekt i adekvata doser under rimlig tid eller bedömts som olämpliga av medicinska skäl. Vid samsjuklighet med spänningshuvudvärk ska patienten ha bedömts och behandlats med icke-farmakologiska metoder.
- Läkemedelsutlöst huvudvärk ska ha uteslutits och vid behov åtgärdats innan behandling med Aimovig eller Ajovy påbörjas.
- Patienten ska föra migrändagbok 2 månader före insättandet av Aimovig/Ajovy för att få en baseline och tillse att patienten fyller kriterierna som anges i subventions-begränsningen.

När behandling initieras ska följande beaktas:

- Patienterna ska registreras och följas upp i Neuroregistret. Patienten ska föra migrändagbok och rapportera in antal huvudvärksdagar, huvudvärksintensitet och funktionsnivå samt vilka och hur mycket migränattackläkemedel som använts.
- Effekten (minskning i antal månatliga migrändagar) bör utvärderas efter 3 månader och behandlingen bör sättas ut vid utebliven effekt eller om minskningen i antal månatliga migrändagar understiger 30 procent.
- Behandlingen bör vara tidsbegränsad. Efter 12-18 månader med god effekt bör utsättningsförsök göras då migrän sällan är en statisk sjukdom utan går i cykler.

Godkänd indikation aktuell för ordnat införande

Aimovig och Ajovy är indicerat/avsett för migränprofylax hos vuxna som har minst 4 migrändagar per månad.

Sjukdomens svårighetsgrad

Inte bedömd.

Åtgärdens effektstorlek

Inte bedömd.

Sjukdomens sällsynthet

Antal patienter med svår migrän som kan vara aktuella för behandling med Aimovig eller Ajovy i Sverige uppskattas till cirka 2000 patienter, det innebär cirka 64 patienter i Halland.



Kostnadseffektivitet

Sidoavtal har tecknats, se nedan. Underlag till sidoöverenskommelsen utgör en del av TLVs beslutsunderlag inför beslut om förmån med begränsning.

Förmånsbeslut - TLV

TLV har beslutat att Aimovig från och med 1 januari 2019 och Ajovy från 1 november 2019 ingår i läkemedelsförmånerna med följande begränsning: 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 neurologklinik eller klinik/enhet specialiserad på behandling av patienter med kronisk migrän.

Sidoavtal

Trepartsöverläggningar har genomförts mellan TLV, företagen och regionerna. Inom ramen för dessa överläggningar har företagen och regionerna tecknat avtal om återbäring av en del av kostnaden för Aimovig respektive Ajovy till regionerna.

Regionala expertgruppsutlåtande

NT-rådets rekommendation har stämts av med de medicinskt ledningsansvariga neurologerna på respektive sjukhusort, samt med medicinskt ansvarig läkare för Migränhjälpen. Uppfattningen hos flertalet tillfrågade är att antalet patienter aktuella för behandling är underskattade och istället kan vara mer än dubbelt så många.

Konsekvensanalys

Ekonomiska konsekvenser

Årskostnad för behandling till en patient med Aimovig och Ajovy är ca 60 000 kr. Antalet patienter är idag ca 80 st, men fler patienter förväntas tillkomma. Den uppskattade kostnaden för 2020 uppskattas därför till:

År	Kostnad per år (kr) Aimovig 80-150 patienter	Kostnad per år (kr) Ajovy 80-150 patienter
2020	4,8-8,9 Mkr	4,7-8,9 Mkr

De redovisade kostnaderna är före återbäring. Faktisk kostnad blir lägre.



Organisatoriska konsekvenser

Inga angivna.

Behov av utbildning

Läkemedelskommittén Halland planerar för att hålla en utbildning om huvudvärk till hösten 2020 efter indikationer på behov av utbildning.

Kommunikationsplan

NT-rådets rekommendation och detta beslut förmedlas till sjukhusledning och aktuella förskrivare. Beslut kommer att publiceras på Region Hallands webbsida för ordnat införande.

Uppföljningsplan

Användningen av Aimovig och Ajovy följs regionalt av läkemedelsverksamheten på Regionkontoret. Återkoppling lämnas till förskrivande enheter.

Beslutets giltighet

Beslut om ordnat införande granskas och revideras 24 månader efter beslut eller vid nytt beslut från TLV, NT-rådet eller Läkemedelsverket.

Halmstad dag som ovan

.....
Martin Engström

Hälso- och sjukvårdsdirektör

Bilagor

Yttrande från NT-rådet

