

Datum
2020-09-24Vår beteckning
1243/2020**SÖKANDE**

Besins Healthcare Ireland Ltd.
c/o Besins Healthcare Nordics AB Box
30070
200 61 Limhamn
Företrädare: Ann-Sofie Brandt

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 25 september 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)
Estrogel	Transdermal gel	0,75 mg/dos	Flerdosbehållare med doseringspump, 1 x 80 gram (60 doser)	095339	77,00	122,56

Begränsningar

Subventioneras endast som hormonersättningsterapi.

Villkor

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

ANSÖKAN

Besins Healthcare Ireland Limited (företaget) har ansökt om att det läkemedel som anges i tabellen på sidan 1 ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Företaget har endast ansökt om subvention för indikationen hormonersättningsterapi.

UTREDNING I ÄRENDET

Estrogel är avsett för postmenopausala kvinnor för hormonersättningsterapi, för symtom på östrogenbrist samt förebyggande av osteoporos (benskörhet).

Sju av tio kvinnor i övergångsåldern har vasomotorsymtom i form av svettningar, värmevallningar och sömnproblem. Menopausal hormonbehandling (MHT) är den mest effektiva och bäst dokumenterade behandlingen vid vasomotorsymtom och andra östrogenbristrelaterade symtom. Transdermala estradiolpreparat (plåster, gel, spray) är att föredra, speciellt vid ökad risk för kardiovaskulär-, metabol- och leversjukdom.

Estradiolet i Estrogel är kemiskt och biologiskt identiskt med endogent humant estradiol och tillförseln ersätter patientens förlorade östrogenproduktion samt lindrar menopausala symtom.

Det finns sedan tidigare tre transdermala läkemedel (tas upp genom huden) med indikationen hormonersättningsterapi inom läkemedelsförmånerna, Divigel, Estradot och Lenzetto.

Företaget anser att Lenzetto är det relevanta jämförelsealternativet eftersom Lenzetto är det billigaste alternativet på marknaden.

Estrogel och Lenzetto innehåller samma, väl kända, aktiva substans - estradiol. Estrogel har styrkan 0,75 mg estradiol per pumptryck och Lenzetto har styrkan 1,53 mg estradiol per sprayning. Estrogel ska enligt rekommendationen i produktresumén vanligen doseras med 0,75 mg estradiol (ett pumptryck) per behandlingsdag.

För att utvärdera vilken dos som ska användas i jämförelsen har TLV hämtat in data från Socialstyrelsens läkemedelsregister över användningen av Lenzetto. Datan visar att den vanligaste doseringen (medianvärdet) av Lenzetto är två sprayningar per dag. Vid denna dos erhålls en jämförbar plasmakoncentration estradiol som ett pumptryck Estrogel.

Företagets hälsoekonomiska analys utgörs av en kostnadsjämförelse.

Ansökt pris för Estrogel är 122,56 kronor (AUP) för en förpackning med 60 doser. Detta motsvarar en genomsnittlig läkemedelskostnad på 2,08 kronor per dag. Motsvarande månadskostnad är 43,62 kronor (AUP).

Lenzetto kostar 260,06 kronor (AUP) per förpackning om 3x56 doser. Detta motsvarar en läkemedelskostnad på 3,27 kronor per dag. Motsvarande månadskostnad är 91,59 kr (AUP).

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

TLV bedömer att Lenzetto är relevant jämförelsealternativ. Detta eftersom Lenzetto är det mest kostnadseffektiva av de i Sverige tillgängliga och kliniskt relevanta behandlingsalternativen inom läkemedelsförmånerna för MHT hos postmenopausala kvinnor. Vidare innehåller Lenzetto samma aktiva substans och har samma administrationssätt (transdermal) som Estrogel.

TLV bedömer vidare att effekt och säkerhet är jämförbar mellan Estrogel för indikationen hormonersättningsterapi och Lenzetto vid samma plasmakoncentration eftersom Estrogel och Lenzetto innehåller samma aktiva substans.

TLV:s hälsoekonomiska analys utgörs därför av en kostnadsjämförelse. Jämförelsen baseras på antagandet att Estrogel för indikationen hormonersättningsterapi doseras enligt

1243/2020

rekommendationen i produktresumén (ett pumptryck per dag) och Lenzetto doseras enligt data från Socialstyrelsens läkemedelsregister (medianvärde två sprayningar per dag). Vid denna dosering erhålls jämförbara plasmakoncentrationer estradiol. Utifrån denna dosering är genomsnittlig läkemedelskostnad per dag 2,08 kronor för Estrogel för indikationen hormonersättningsterapi och 3,27 kronor för Lenzetto.

Av TLV:s kostnadsjämförelse framgår att läkemedelskostnaden för Estrogel för indikationen hormonersättningsterapi är lägre än den för Lenzetto.

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 följande begränsning. Subventioneras endast som hormonersättningsterapi.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: tidigare överintendenten Staffan Bengtsson (ordförande), överläkaren Margareta Berglund Rödén, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, överläkaren Inge Eriksson, universitetslektorn Martin Henriksson, docenten Gerd Lärvars och överläkaren Maria Strandberg. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Christine Wilhelmsson. I den slutliga handläggningen har även juristen Elin Borg deltagit.

Staffan Bengtsson

Christine Wilhelmsson

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.