

**Datum**  
2020-12-17**Vår beteckning**  
2342/2020**SÖKANDE**Avia Pharma AB  
Svärdvägen 3B  
182 33 Danderyd**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket avslår ansökan om att Intrarosa, vagitorium, ska ingå i läkemedelsförmånerna.

## ANSÖKAN

Avia Pharma AB har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs enligt följande tabell.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Intrarosa	Vagitorium	6,5 mg	28 st	098502	150,00

## UTREDNING I ÄRENDET

Vid vaginal atrofi blir väggen i vagina och de omgivande vävnaderna tunnare vilket kan leda till symtom såsom torrhet, irritation och ömhet i genitalområdet, liksom smärta vid samlag (dyspareuni). Detta beror på sjunkande halter av hormonet östrogen som sker naturligt i klimakteriet.

Intrarosa är avsett för behandling av vaginal atrofi hos postmenopausala kvinnor som har måttliga till svåra symtom. Den aktiva substansen i Intrarosa, prasteron (dehydroepian-drosteron, DHEA), omvandlas till både östrogen och androgen när Intrarosa förts in i vaginan. Intrarosa skiljer sig från övriga östrogenpreparat genom att det även avger androgena metaboliter.

Företaget har ansökt om begränsad subvention till patienter där behandling med läkemedel från ATC-grupper Go3CA03/04 (östriol och östradiol) inom läkemedelsförmånerna gett otillräcklig effekt eller inte är lämpliga.

De pivotala kliniska studierna visar en statistiskt signifikant skillnad i svar för de primära effektmåtten (förändring i vaginalt mognadsindex (MI), förändring i vaginalt pH och minskad dyspareuni) jämfört med placebo. Skillnaden var tydlig med avseende på förändring i MI och vaginalt pH. Effekten på minskad dyspareuni var mer måttlig.

Företaget uppger att ingen behandling är relevant jämförelsealternativ.

Företaget uppger att både östrogen och androgen är viktiga för vaginal hälsa och beskriver att prasteron, utöver att påverka vaginalslemhinnan, även ger effekt på vaginal muskelkontraktion, innervering och elasticitet. Företaget har inte visat på någon klinisk nytta av de androgena effekterna.

Ansökt pris för Intrarosa motsvarar en läkemedelskostnad per patient och dag på 7,06 kronor eller 2 577,81 kronor per patient och år.

## SKÅLEN 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.).

Av 27 § förmånslagen framgår att TLV:s beslut gäller omedelbart om inte annat beslutas.

#### **TLV gör följande bedömning**

Intrarosa är avsett för behandling av vaginal atrofi hos postmenopausala kvinnor som har måttliga till svåra symtom.

Behandlingsriktlinjer rekommenderar lågdos vaginal östrogenbehandling vid symtom på vaginal atrofi. Lokala östrogenpreparat är avsedda för samma patientgrupp som Intrarosa och har indikation substitutionsterapi vid lokala östrogenbristsymtom hos kvinnor efter menopaus.

Företaget har ansökt om begränsad subvention till patienter där behandling med läkemedel från ATC-grupper Go3CA03/04 (substanserna östriol och östradiol), inom läkemedelsförmånerna, gett otillräcklig effekt eller inte är lämpliga. Östriol och östradiol är östrogen. Företaget har uppgett att både östrogen och androgener är viktiga för vaginal hälsa och att prasteron även ger effekt på vaginal muskelkontraktion, innervering och elasticitet.

TLV bedömer att relevant jämförelsealternativ till Intrarosa vagitorium för den av företaget föreslagna patientgruppen är ingen behandling.

TLV bedömer att det utifrån befintligt underlag i ärendet inte är visat att Intrarosa har en klinisk effekt utöver den effekt som östrogen ger vid vaginal atrofi för de patienter som omfattas av den föreslagna begränsningen. Då underlag avseende effekten saknas finns inte förutsättningar att bedöma huruvida kostnaden för användning av Intrarosa i den föreslagna patientgruppen är rimlig.

Sammantaget bedömer TLV att kostnaderna för användning av Intrarosa för delar av läkemedlets användningsområde inte är rimliga och att kriterierna i 15 § förmånslagen inte heller i övrigt är uppfyllda. Ansökan ska därför avslås.

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 Lärfars samt överläkaren Maria Strandberg. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Christine Wilhelmsson. I den slutliga handläggningen har även hälsoekonomen Mimmi Lövbom och 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.