

**SÖKANDE**

Gedeon Richter Nordics AB  
Norra Stationsgatan 61  
113 43 Stockholm

**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2019-08-30 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Cyclogest	Vagitorium	400 mg	Strip, 15 vagitorier	377577	186,53	235,38

## ANSÖKAN

Gedeon Richter Nordics AB (företaget) har ansökt om att läkemedlet Cyclogest Vagitorium ska ingå i läkemedelsförmånerna i enlighet med tabell på sida 1.

## UTREDNING I ÄRENDET

Cyclogest är indicerat för att underlätta inplantering av det befruktade ägget hos infertila kvinnor vid assisterad befruktning (ART). Cyclogest tillför progesteron då den naturliga progesteronproduktionen i gulkroppen är för låg vid ART. Låga progesteronnivåer minskar chansen till inplantering av det befruktade ägget.

Cyclogest doseras enligt produktresumén som ett 400 mg vagitorium två gånger dagligen med start vid oocytinsamling (när äggen tas ut). Administrering av Cyclogest ska avslutas vid negativt graviditetstest och fortsätta i 38 dagar om graviditet har bekräftats.

Det finns sedan tidigare två godkända läkemedel med indikationen lutealfasstöd som innehåller progesteron inom läkemedelsförmånerna, Lutinus och Crinone.

Företaget har angett Lutinus och Crinone som de mest relevanta jämförelsealternativen. Företagets hälsoekonomiska analys utgörs av en kostnadsjämförelse. Vidare hänvisar företaget i sin ansökan till tidigare beslut gällande parallellimporterad Cyclogest (dnr 1564/2018) där TLV bedömde att en jämförelse av behandlingskostnad per dag är mest relevant.

Ansökt pris för Cyclogest är 235,38 kronor (AUP) för en förpackning med 15 stycken vagitorier. Detta motsvarar en läkemedelskostnad på 31,38 kronor per dag vid behandling enligt produktresumén, vilket innebär två vagitorier per dag.

Lutinus kostar 235,38 kronor (AUP) per förpackning om 21 stycken vaginaltabletter à 100 mg progesteron. Dosering enligt produktresumén är tre tabletter per dag och läkemedelskostnaden per dag vid behandling enligt produktresumén blir 33,63 kronor.

Crinone kostar 214,75 kronor (AUP) för en förpackning om sex stycken endosbehållare av gel (à 90 mg progesteron) och 470,83 kronor för en förpackning om 15 stycken endosbehållare. Dosering enligt produktresumén är en dosbehållare per dag och läkemedelskostnaden per dag blir 35,79 kronor respektive 31,39 kronor beroende på förpackningsstorlek.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

### Den rättsliga regleringen m.m.

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

1239/2019

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.).

*I förmånslagen stadgas även följande*

8 § (första stycket) Den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § får ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna enligt denna lag. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

### **TLV gör följande bedömning**

TLV delar företagets uppfattning att Lutinus och Crinone är relevanta jämförelsealternativ då Lutinus och Crinone är de enda två läkemedlen inom läkemedelsförmånerna med indikationen lutealfasstöd och som innehåller progesteron.

Lutinus och Crinone har av TLV tidigare bedömts ha jämförbar effekt och kostnad per behandlingsdag (dnr 1827/2010).

Cyclogest har utvärderats i en fas I- och en fas III-studie. Den senare visade att Cyclogest har jämförbar effekt- och säkerhetsprofil med Crinone.

TLV bedömer att effekten av och säkerhetsprofilen för Crinone, Lutinus och Cyclogest är jämförbar. TLV:s hälsoekonomiska analys utgörs därför av en kostnadsjämförelse. Den rekommenderade dosen per dag enligt produktresumén skiljer sig åt mellan de olika behandlingsalternativen. Vidare varierar behandlingens längd i praktiken mellan olika patienter. TLV har i tidigare ärende där parallellimporterat Cyclogest utvärderades (dnr 1564/2018) bedömt att det inte föreligger skäl att anta att Cyclogest kommer att användas på annat sätt än Lutinus och Crinone i klinisk praxis. TLV bedömer därför att läkemedelskostnaden per dag bör användas i kostnadsjämförelsen mellan Cyclogest och jämförelsealternativen Lutinus och Crinone.

Av TLV:s kostnadsjämförelse framgår att läkemedelskostnaden per dag är i nivå med eller lägre för Cyclogest än den för Lutinus eller Crinone. Kostnaden för behandling med Cyclogest bedöms därför vara rimlig.

Sammantaget bedömer TLV att kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Cyclogest ska ingå i läkemedelsförmånerna. Ansökan ska därför bifallas.

1239/2019

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, överläkaren Inge Eriksson, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, universitetslektorn Martin Henriksson, professorn Eva Swahn, och avdelningschef Magnus Thyberg. Ärendet har föredragits av medicinske utredaren Sofia Johansson. I den slutliga handläggningen har även juristen Elin Borg deltagit.

Staffan Bengtsson

Sofia Johansson

## **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.