

SÖKANDE

IBSA Farmaceutici Italia Srl
Via Matiri di Cefalonia
2 26900 Lodi Italia
Företrädare: Katarina Ericson

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 17 juni 2022 till i tabellen angivna priser. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställer de alternativa försäljningspriserna till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Meriofert	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	75 IE	1 st	155926	154,03	201,90
Meriofert	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	150 IE	1 st	146680	325,96	378,73
Meriofert	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	150 IE	10 st	185606	3 260,19	3371,64

Begränsningar

Subventioneras inte vid äggfrysning av sociala skäl.

Villkor

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

408/2022

ANSÖKAN

IBSA Farmaceutici Italia Srl (företaget) har ansökt om att det läkemedel som anges i tabellen på sidan 1 ska ingå i läkemedelsförmånerna.

UTREDNING I ÄRENDET

Meriofert är godkänt för två indikationer.

- Ägglossningsinduktion: För induktion av ägglossning hos kvinnor med utebliven menstruation eller ägglossning som inte har svarat på behandling med klomifencitrat.
- Kontrollerad överstimulering av äggstockarna (COH) i samband med assisterad befruktning (ART): induktion av multipel follikelutveckling hos kvinnor som genomgår assisterad befruktning, t.ex. in vitro fertilisering (IVF-behandling).

Den aktiva substansen i Meriofert är höggradigt renat menotropin, vilket är en sorts gonadotropin och innehåller follikelstimulerande hormon (FSH) och luteiniserande hormon (LH). Läkemedlet inducerar en ökning av antalet växande folliklar i äggstockarna och stimulerar deras utveckling. Vidare ökas östradiolbildningen i granulosa-cellerna.

Meriofert tillhandahålls som pulver och vätska till injektionsvätska som ska beredas omedelbart innan användning. Administrationen är subkutan eller intramuskulär injektion där subkutan injektion kan tas av patienten själv.

Vid utebliven ägglossning är syftet med Meriofert att utveckla en enskild, mogen follikel från vilken en ägglossning kan ske när humant koriongonadotropin (hCG) administrerats.

Vid kontrollerad överstimulering av äggstockarna i samband med assisterad befruktning är syftet med Meriofert i kombination med andra hormonella läkemedel som ingår i behandlingen att erhålla flera mogna äggceller att fertilisera och därefter välja det/de embryon som bedöms ha störst potential att implantera för återföring och samtidigt erhålla maximalt antal embryon för infrysning.

Kloka listan från Region Stockholm anger att FHS-läkemedlet Menopur (menotropin) är lämplig behandling vid ovulationsstimulering med gonadotropiner.

Företaget har kommit in med två randomiserade kontrollerade kliniska studier som jämför effekt och säkerhet av behandling med Meriofert respektive Menopur vid äggstocksstimulering i samband med IVF.

Av produktresumén för Meriofert framgår att överbliven vätska kasseras. Av produktresumén för Menopur framgår att en färdigblandad injektionsflaska är till för flera dagars behandling.

Företaget har kommit in med en hälsoekonomisk analys baserad på en kostnadsjämförelse för Meriofert i jämförelse med Menopur i styrkan 75 IE, 600 IE och 1200 IE. Företaget jämför läkemedelskostnaden per internationell enhet (IE), genomsnittlig behandlingscykel och dag för vardera indikation och varje tillgänglig förpackning av respektive läkemedel. Företaget inkluderar inte kostnader för kassation i sin kostnadsjämförelse.

År 2012 omprövade TLV de FSH-läkemedel som ingick i läkemedelsförmånerna och bedömde då att FSH-läkemedel inte skulle subventioneras för kvinnor som vill plocka ut och frysa ner ägg för eventuella framtida behov utan direkt medicinsk orsak, så kallad

408/2022

”äggfrysning av sociala skäl”. TLV bedömde att äggfrysning av sociala skäl är tillstånd av så pass låg svårighetsgrad att det inte kan anses vara förenligt med behovs- och solidaritetsprincipen att låta dessa omfattas av det offentligt finansierade förmånssystemet. Sådan användning uppfyllde således inte förutsättningarna i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Läkemedlen som ingick i omprövningen subventioneras därför inte vid äggfrysning av sociala skäl.

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 genomförde år 2012 en omprövning där samtliga FSH inom förmånerna bedömdes ha likvärdig klinisk effekt (dnr 2876/2012). I samma omprövning bedömde TLV även att läkemedelsbehandling som sker utan medicinsk orsak inte bör finansieras med allmänna medel. TLV införde därför en begränsning för alla FSH-preparat innebärandes att dessa läkemedel inte subventioneras vid äggfrysning av sociala skäl. TLV finner i nu aktuellt ärende ingen anledning att göra en annan bedömning.

408/2022

TLV bedömer att läkemedlet Menopur är relevant jämförelsealternativ till Meriofert. Detta eftersom det rekommenderas för samma användning som Meriofert och har lägst genomsnittlig kostnad per behandlingscykel och dag bland tillgängliga FSH-läkemedel.

TLV bedömde i omprövningen 2012 att FSH-läkemedel har likvärdig klinisk effekt (dnr 2876/2012). TLV finner i nu aktuellt ärende ingen anledning att frångå denna bedömning. Meriofert bedöms därför ha jämförbar effekt med Menopur.

TLV bedömer att företagets kostnadsjämförelse inte tar hänsyn till att hela de förfyllda sprutorna av Meriofert förbrukas varje enskild behandlingsdag eftersom överbliven vätska av Meriofert, enligt produktresumén, kasseras.

TLV bedömer, i enlighet med TLV:s praxis (se exempelvis Xarelto dnr. 2172/2021), att kostnader för kassation ska inkluderas i kostnadsjämförelsen.

I TLV:s kostnadsjämförelse jämförs kostnaden för Meriofert med kostnaden för Menopur i styrkorna 600 IE och 1200 IE eftersom Menopur i styrkan 75 IE inte tillhandahålls i Sverige. Jämförelsen baseras på en genomsnittlig daglig dosering och behandlingstid för respektive indikation eftersom produktresumén innehåller ett spann av flertal möjliga doseringar och behandlingscykler. TLV räknar på att hela de förfyllda sprutorna av Meriofert förbrukas vid varje enskild behandlingsdag.

I TLV:s kostnadsjämförelse uppskattas kostnaden per dag för indikationen gällande ägglossningsinduktion för Meriofert till mellan 378,73 kronor och 613,03 kronor. För Menopur uppskattas kostnaden till mellan 446,08 kronor och 594,63 kronor. För indikationen gällande kontrollerad överstimulering av äggstockarna i samband med assisterad befruktning uppskattas kostnaden per dag för Meriofert till mellan 542,84 kronor och 814,93 kronor. För Menopur uppskattas kostnaden till mellan 743,40 kronor och 891,95 kronor.

Baserat på den genomsnittliga kostnaden per behandlingscykel och dag bedöms kostnaden för Meriofert vara i nivå med kostnaden för Menopur.

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 begränsningar och villkor. Subventioneras inte vid äggfrysning av sociala skäl. Företaget ska tydligt informera om ovanstående begränsning i all sin marknadsföring och annan information om läkemedlet.

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 läkemedelschefen Maria Landgren. Ärendet har föredragits hälsoekonomen Ines Masinovic. I den slutliga handläggningen har samordnaren Martin Moberg och juristen Sofia Palmqvist deltagit.

408/2022

Staffan Bengtsson

Ines Masinovic

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.