

Datum  
2018-08-30Vår beteckning  
1401/2018**SÖKANDE**Ferring Läkemedel AB  
Box 4041  
203 11 Malmö**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2018-08-31 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Testavan	Transdermal gel	20 mg/g	56 doser (85,5 g)	043482	414,82	469,37

## ANSÖKAN

Ferring Läkemedel AB (företaget) har ansökt om att läkemedlet Testavan, transdermal gel, ska ingå i läkemedelsförmånerna i enlighet med tabell på sida 1.

## UTREDNING I ÄRENDET

Hypogonadism är synonymt med bristande könshormonproduktion, testosteronbrist. Det är den vanligaste hormonbristen hos män. Testosteronbrist förklaras av sjukdomar som påverkar testiklarna (primär hypogonadism) eller sjukdomar i hypotalamus och hypofys (sekundär hypogonadism), eller som en kombination av dessa.

Testavan innehåller en beredning med testosteron i gelform som appliceras på huden med medföljande pump. Testosteronet tas upp genom huden och dosen titreras så att patienten uppnår fysiologiska nivåer av testosteron.

Testavan är en substitutionsbehandling med testosteron mot hypogonadism när testosteronbrist har bekräftats genom kliniska symtom och laboratorieanalyser.

Det finns sedan tidigare tre testosteronprodukter inom läkemedelsförmånerna med liknande beredningsform (applicering på huden) som Testavan; Tostrex, Testogel och Testim. Dessutom finns Tostran, parallellimport till Tostrex. Samtliga dessa har generell subvention.

Enligt företaget utgör Tostrex, Testogel och Testim relevanta jämförelsealternativ. Företaget har därför i ansökan gjort en prisjämförelse mellan dessa och Testavan där hänsyn har tagits till produkternas olika doseringsanvisningar och priset vid startdos respektive maximal dos.

Av företagets prisjämförelse framgår att kostnaden per dag vid den lägsta dosen (startdos enligt produktresumén) Testavan är lägre än kostnaden för jämförelsealternativet med lägst pris (Testogel) vid motsvarande dos; 8,4 kronor för Testavan jämfört med 13,8 kronor för Testogel. Vid högsta dosering utgör Tostrex jämförelsealternativet med lägst pris, och vid denna dosering är priset samma som för Testavan; 25,1 kronor.

## SKÅLEN 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 avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

1401/2018

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**

I likhet med företaget bedömer TLV att Tostrex, Testogel och Testim är relevanta jämförelsealternativ.

Av företagets prisjämförelse framgår att kostnaden vid den lägsta dosen Testavan är lägre än kostnaden för jämförelsealternativet Testogel med lägst pris vid motsvarande dos och att kostnaden vid den högsta doseringen är samma för Testavan som för jämförelsealternativet Tostrex med lägst pris för motsvarande dos.

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen bedömer TLV att kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Testavan ska ingå i läkemedelsförmånerna. Ansökan ska därför bifallas.

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), läkemedelschefen Maria Landgren, överläkaren Inge Eriksson, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, universitetslektorn Martin Henriksson, överläkaren Maria Strandberg och docenten Gerd Lärfars. Ärendet har föredragits av medicinske utredaren Fredrik Tholander. I den slutliga handläggningen har även juristen Marlene Andersson deltagit.

Staffan Bengtsson

Fredrik Tholander

## **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.