

**SÖKANDE**Viatrix AB  
Box 906  
170 73 Solna**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna; fråga om prishöjning.

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Femanor, tablett, och Femasekvens, tablett, och fastställer det nya priset enligt tabellen nedan. Det nya priset gäller från och med den 1 mars 2023. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Femasekvens®	Tablett	Blister, 3 x 28 tabletter (kalenderförpackning)	389122	126,90	173,96
Femanor®	Tablett	Blister, 3x28 tabletter	389106	184,80	233,59

## ANSÖKAN

Viatriis AB har ansökt om prishöjning för Femanor, tablett, och Femasekvens, tablett, i enlighet med tabellen på sida 1.

## UTREDNING I ÄRENDET

Femanor tillhandahålls i kalenderförpackningar och varje tablett innehåller de verksamma substanserna estradiol och noretisteronacetat i styrkorna 2 mg respektive 1 mg. Femasekvens tillhandahålls i kalenderförpackningar. I varje kalenderförpackning finns det 12 tabletter som innehåller de verksamma substanserna estradiol och noretisteronacetat i styrkorna 2 mg respektive 1 mg samt 16 tabletter som innehåller endast estradiol i styrkan 2 mg.

Femanor och Femasekvens används som substitutionsbehandling av östrogenbristsymtom till kvinnor mer än 1 år efter menopaus och som förebyggande av osteoporos hos postmenopausala kvinnor med hög risk för framtida frakturer, om de inte tål eller har kontraindikationer mot andra läkemedel godkända för att förebygga osteoporos.

Som skäl för prishöjning har Viatriis AB, uppgett att Femanor och Femasekvens är angelägna behandlingsalternativ eftersom läkemedlen har dubbel styrka jämfört med deras motsvarigheter inom samma ATC-kod och att de har lägst pris jämfört med motsvarande preparat inom läkemedelsförmånerna i Sverige och i andra länder i Europa. Viatriis AB har uppgett att det är viktigt med sortimentsbredd vid hormonell substitutionsbehandling och att produkterna inte haft prishöjning sedan de kom in i läkemedelsförmånerna 2003. Vidare har Viatriis AB uppgett att de har haft ökade produktionskostnader som resulterat i en stor och övervägande risk att Femanor och Femasekvens träder ur från läkemedelsförmånerna eller inte kan fortsätta tillhandahållas på den svenska marknaden om prishöjningsansökan inte beviljas.

TLV:s utredning har visat att försäljningsvärdet för Femanor respektive Femasekvens är lågt.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

### *Tillämpliga bestämmelser*

Av 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. framgår under vilka förutsättningar ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna. Det framgår bland annat att kostnaden för användning av de läkemedel som ska ingå i läkemedelsförmånerna ska framstå som rimliga.

Av 13 § samma lag framgår att ändring av ett tidigare fastställt inköpspris eller försäljningspris får, förutom på eget initiativ av TLV, tas upp av myndigheten på begäran av den som marknadsför läkemedlet eller varan, en region eller den som enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 8 § andra stycket har ansökt om att läkemedlet ska ingå i förmånerna.

I TLV:s allmänna råd (LFNAR 2006:1) anges att möjligheten till prishöjning enligt 13 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. ska tillämpas restriktivt.

### *TLV gör följande bedömning*

Den ansökta prishöjningen för Femanor motsvarar en höjning på 39,45 kr AIP (40,63 kr AUP) per förpackning. För Femasekvens motsvarar den ansökta prishöjningen en höjning på 29,65 kr AIP (30,54 kr AUP) per förpackning.

TLV bedömer att Femanor och Femasekvens används för att behandla icke bagatellartade tillstånd som innebär risker för patientens liv och framtida hälsa. Vidare bedömer TLV att Femanor och Femasekvens är angelägna behandlingsalternativ och att det finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar om läkemedlen försvinner från den svenska marknaden. Femanor och Femasekvens är de enda läkemedlen som innehåller de verksamma substanserna estradiol och noretisteronacetat i styrkorna 2 mg respektive 1 mg på den svenska marknaden.

TLV gör bedömningen att försäljningsvärdet för Femanor och Femasekvens är lågt och att det föreligger en stor risk att läkemedlen försvinner från den svenska marknaden eller att tillgången minskar om prishöjningen inte beviljas

Vid en sammantagen bedömning utifrån befintligt underlag anser TLV att kostnaderna för Femanor och Femasekvens är rimliga för det fall den ansökta prishöjningen beviljas. Ansökan om prishöjning ska därför bifallas.

Detta beslut har fattats av avdelningschefen Cecilia Frostegård. Föredragande har varit medicinska utredaren Betty Diep. I den slutliga handläggningen har även juristen Alyaa Naem deltagit.

## **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.