

Datum
2020-07-02Vår beteckning
758/2020**SÖKANDE**Besins Healthcare Ireland Ltd.
c/o Besins Healthcare Nordics AB
Box 30070
200 61 Limhamn**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2020-07-03 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Utrogestan	Vaginalkapsel, mjuk	200 mg	Blister, 15 kapslar	464797	110,36	156,92
Utrogestan	Vaginalkapsel, mjuk	200 mg	Blister, 45 kapslar	520520	405,00	459,35

ANSÖKAN

Besins Healthcare Ireland Ltd. (företaget) har ansökt om att det läkemedel som anges i tabellen på sidan 1 ska ingå i läkemedelsförmånerna.

UTREDNING I ÄRENDET

Utrogestan, mjuk vaginalkapsel, är avsett för kvinnor som lutealfasstöd vid assisterad reproduktionsteknologi (ART). Utrogestan tillför progesteron då den naturliga progesteronproduktionen i gulkroppen är för låg vid ART. Låga progesteronnivåer minskar chansen till inplantering av det befruktade ägget.

Den rekommenderade doseringen enligt produktresumén är 600 mg/dygn uppdelat på tre doser, från dagen för embryoöverföring till minst den 7:e graviditetsveckan och inte längre än till den 12:e graviditetsveckan. Vid dosering ska hänsyn tas till nationella och lokala behandlingsriktlinjer.

Det finns sedan tidigare tre godkända läkemedel med indikationen lutealfasstöd som innehåller progesteron inom läkemedelsförmånerna, Crinone (vaginalgel), Lutinus (vaginaltablett) och Cyclogest (vagitorium). TLV har tidigare bedömt att Crinone, Lutinus och Cyclogest har jämförbar säkerhetsprofil och effekt.

Effekt och säkerhet av Utrogestan har utvärderats i en fas III-studie. Fas III-studien visade att Utrogestan och Crinone har jämförbar säkerhetsprofil och effekt.

I TLV:s utredning framgår det att doseringen skiljer sig mellan läkemedlen och behandlingens längden varierar mellan olika patienter, men är jämförbar för de olika behandlingsalternativen.

Företaget har kommit in med en kostnadsjämförelse, där läkemedelskostnad per dag för Utrogestan jämförs med läkemedelskostnad per dag för Crinone, Lutinus och Cyclogest. Kostnadsjämförelsen visar att Utrogestan har samma eller lägre kostnad per dag jämfört med Crinone, Lutinus och Cyclogest.

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.

758/2020

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

Utrogestan innehåller den aktiva substansen progesteron och används som lutealfasstöd vid assisterad reproduktionsteknologi.

Utrogestan har utvärderats i en fas III-studie som visade att Utrogestan har jämförbar säkerhetsprofil och effekt med Crinone. TLV bedömer därmed att Utrogestan har jämförbar säkerhetsprofil och effekt med Crinone, Lutinus och Cyclogest.

TLV bedömer att kostnadsjämförelsen bör grundas på läkemedelskostnad per dag då doseringen skiljer sig mellan läkemedlen och behandlingens längden varierar mellan olika patienter, men är jämförbar för de olika behandlingsalternativen. Samma bedömning gjordes i subventionsbeslutet för Cyclogest (dnr 1239/2019).

TLV bedömer att Cyclogest är det relevanta jämförelsealternativet då Cyclogest är det läkemedel som har lägst kostnad per dag av de godkända läkemedlen med samma aktiva substans inom läkemedelsförmånerna.

Ansökt pris för Utrogestan ger en behandlingens kostnad som är samma eller lägre per dag jämfört med Cyclogest.

Sammantaget bedömer TLV att kostnaderna för användning av Utrogestan är rimliga och att kriterierna i 15 § förmånslagen även i övrigt är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

758/2020

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, professorn Eva Swahn och överläkaren Maria Strandberg. Ärendet har föredragits av medicinske utredaren Emma Ong-Pålsson. I den slutliga handläggningen har även juristen Disa Rehn deltagit.

Staffan Bengtsson

Emma Ong-Pålsson

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.