

Datum
2020-06-11**Vår beteckning**
3570/2019**SÖKANDE**CAMPUS Pharma AB
Karl Gustavsgatan 1A
411 25 Göteborg**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, avslår ansökan om att Blissel, vaginalgel, ska ingå i läkemedelsförmånerna.

ANSÖKAN

CAMPUS Pharma AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Blissel	Vaginalgel	50 mikrogram/g	30 dos(er)	524428	130,83

UTREDNING I ÄRENDET

Vid vaginal atrofi blir väggen i vagina och de omgivande vävnaderna tunnare vilket kan leda till symtom såsom torrhet, irritation och ömhet i genitalområdet, liksom smärta vid samlag (dyspareuni). Detta beror på sjunkande halter av hormonet östrogen som sker naturligt i klimakteriet.

Blissel vaginalgel är avsett för lokal behandling av vaginal torrhet hos postmenopausala kvinnor med vaginal atrofi (degenerering) och innehåller den aktiva substansen östriol som kemiskt och biologiskt är identiskt med endogent (kroppseget) humant östriol.

De kliniska studierna visar att Blissel vaginalgel har statistiskt signifikant bättre effekt jämfört med placebo. I studien Delgado et al hade Blissel och Ovesterin signifikant bättre effekt på vaginalslemhinnans mognad jämfört med placebo. Däremot observerades ingen signifikant skillnad i behandlingseffekt mellan Ovesterin och Blissel. En Cochraneöversikt visar på likvärdig effekt för olika beredningsformer av lokalt administrerat östrogen, däribland Blissel vaginalgel. Cochrane konstaterar även i sin rapport att olika beredningsformer av lokalt administrerat östrogen, däribland Blissel vaginalgel och Ovesterin vaginalkräm, anses vara av så låg dos att de likställs vad gäller säkerhet.

Företaget framhåller i sin ansökan att en fördel med Blissel ligger i beredningsformen som är en gel med hög mucoadhesiv förmåga (förmåga att fästa till slemhinnan). Den mucoadhesiva förmågan ska enligt företaget leda till större nöjdhet och följsamhet vilket i sin tur påverkar behandlingseffekten. Företaget hänvisar till flera studier för att påvisa större nöjdhet och följsamhet till Blissel vaginalgel jämfört med Ovesterin vaginalkräm.

Företaget framhåller även i sin ansökan att Blissel med sin låga östrioldos ger en negligerbar systemeffekt och möjlighet till behandling utifrån lägsta effektiva dos samt att detta skulle kunna vara en fördelaktig produkttegenskap vid behandling av vaginal atrofi hos kvinnor med hormonkänslig bröstcancer.

Ansökt pris för Blissel motsvarar en läkemedelskostnad per patient på 1,70 kronor per dag eller 618,80 kronor per patient och år.

Motsvarande kostnader för Ovesterin vaginalkräm är 0,78 kronor per dag eller 283,92 kronor per år.

Företaget har kommit in med en kostnadseffektivitetsanalys där kostnader och effekter i form av kvalitetsjusterade levnadsår (QALYs) utvärderas för Blissel i jämförelse med Ovesterin vaginalkräm. Analysen baseras på läkemedelskostnader, kostnad för läckage, följsamhet till behandling samt QALY-vikter för besvär till följd av vaginal atrofi.

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 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 4 § Läkemedelsförmånsnämndens föreskrifter (LFNFS 2003:2, ändrad 2003:4) om receptfria läkemedel enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. framgår att vad som sägs i 15 § nämnda lag även ska tillämpas vid bedömningen av om receptfria läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna (jfr 17 § samma lag och 5 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.)

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

Enligt TLV:s allmänna råd för ekonomiska utvärderingar (TLVAR 2003:2) bör det mest kostnadseffektiva av de i Sverige tillgängliga och kliniskt relevanta behandlingsalternativen utgöra jämförelsealternativ. TLV bedömer att kliniskt relevant jämförelsealternativ till Blissel vaginalgel är Ovesterin vaginalkräm som kostar 0,78 kr per dag och är det mest kostnadseffektiva alternativet.

Utifrån studierna Cochrane och Delgado et al bedömer TLV att effekt och säkerhet för Blissel är jämförbar med den för Ovesterin vaginalkräm.

Företaget framhåller i sin ansökan fördelar med Blissel jämfört med Ovesterin vaginalberedningar (vaginalkräm och vagitorier) avseende läkemedlets fästande förmåga och följsamhet. TLV bedömer att företaget inte har lagt fram tillräcklig utredning för att visa att

Blissel har fördelar som kan motivera det högre ansökta priset jämfört med Ovesterin vaginalkräm.

Mot denna bakgrund gör TLV en prisjämförelse mellan Blissel och Ovesterin vaginalkräm.

TLV:s prisjämförelse visar att läkemedelskostnaden är högre för Blissel än för Ovesterin vaginalkräm. Ansökan om generell subvention ska därför avslås.

TLV har även utrett om Blissel ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde (begränsning).

För kvinnor som behandlas med aromatashämmare rekommenderar vårdprogrammet i första hand Blissel i de fall där östrogenfria behandlingar inte gett tillräcklig effekt. TLV bedömer dock att en begränsning i enlighet med vårdprogrammet inte är möjlig då användning av Blissel är kontraindicerad (ett tillstånd eller en faktor som ökar risken av att använda ett särskilt läkemedel) för denna patientgrupp, det vill säga patienter med känd, tidigare genomgången eller misstänkt bröstcancer.

Sammantaget bedömer TLV att kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. inte är uppfyllda för att Blissel ska ingå i läkemedelsförmånerna för hela eller delar av läkemedlets användningsområde. Ansökan ska därför avslås.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: överläkaren Margareta Berglund Rödén (ordförande), läkemedelschefen Maria Landgren, intressepolitiska chefen Eva-Maria Dufva, överläkaren Inge Eriksson, universitetslektorn Martin Henriksson, docenten Gerd Lärvars och avdelningschefen Magnus Thyberg. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Christine Wilhelmsson. I den slutliga handläggningen har även hälsoekonomen Mimmi Lövbom och juristen Elin borg deltagit.

Margareta Berglund-Rödén

Christine Wilhelmsson

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.