

Datum  
2014-11-20Vår beteckning  
3936/2014**SÖKANDE**Merck Sharp & Dohme Sweden AB  
Box 7125  
192 07 Sollentuna**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2014-11-21 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Cerazette®	Filmdragerad tablett	75 mikrogram	Blister 3x28 tabletter (kalenderförpackning)	518332	120,50	168,00
Cerazette®	Filmdragerad tablett	75 mikrogram	Blister 6x28 tabletter (kalenderförpackning)	518373	241,00	292,00

## ANSÖKAN

Merck Sharp & Dohme Sweden AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Cerazette®	Filmdragerad tablett	75 mikrogram	Bliester 3x28 tabletter (kalenderförpackning)	518332	120,50
Cerazette®	Filmdragerad tablett	75 mikrogram	Bliester 6x28 tabletter (kalenderförpackning)	518373	241,00

## UTREDNING I ÄRENDET

TLV har tidigare (då under namnet Läkemedelsförmånsnämnden, LFN) prövat subventionen för preventivmedlet Cerazette genom ett bifallsbeslut om pris och subvention från augusti 2004 (dnr 428/2004). Sedan beslutet fattades har TLV inte omprövat dess förmånsstatus. Cerazette utträdde dock, på företagets begäran, ur förmånerna den 1 augusti 2011. Företaget ansöker nu om återinträde i förmånerna.

Företaget framför i utredningen att det ansökta priset för Cerazette är detsamma som det pris som beviljades generell subvention av TLV 2004.

Företaget har även bifogat de dokument som finns i två tidigare ansökningar om subvention hos TLV (dnr 368/2002- beslut om avslag, och 428/2004- beslut om generell subvention). Företaget anger därutöver att det idag saknas gestagen metod i tablettform inom förmånerna. Till kvinnor med hereditet eller riskfaktorer för blodpropp är hormonella preventivmedel som innehåller östrogen kontraindicerade, och det som då står till buds är preparat med enbart gestagener eller icke-hormonella metoder. De gestagena metoder som idag ingår i högkostnadsskyddet är Nexplanon (p-stav), Mirena (hormonspiral) och Depo-Provera (p-spruta). Enligt företaget skulle ett ytterligare alternativ inom förmånerna, i tablettform, vara medicinskt motiverat.

Företaget framför vidare att: "Kostnaden per dag för antikonceptionella läkemedel är låg jämfört med många andra läkemedelsgrupper. Dessutom är andelen egenavgift, av två samverkande skäl, relativt hög för preventivmedel. Dels är de flesta produkter så pass billiga att ett års förbrukning inte ensamt räcker för att nå upp till den kostnadsnivå som kvalificerar för reducerad egenavgift, och dels behandlas en relativt liten andel av de som använder preventivmedel även med andra läkemedel. Belastningen på de offentliga kostnaderna på grund av preventivmedel är därför förhållandevis låg. Det kan dock vara relevant att påpeka att den så kallade "Ungdomssubventionen" för preventivmedel innebär att landstingen, i delvis olika omfattning, subventionerar användning av preventivmedel till kvinnor under 25 år, vilket innebär att uppskattningen av verkliga kostnader för det allmänna inte är helt enkel att göra."

I beslutet från 2004 konstaterade TLV att Cerazette var ett minipiller (idag använder Läkemedelsverket istället begreppet mellanpiller) som innehåller hormonet desogestrel (gestagen) i låg dos. För desogestrel är den huvudsakliga verkningsmekanismen utebliven ägglossning med en säkerhet och ett doseringsförfarande som hade fördelar gentemot andra minipiller. Cerazette gav en minskad risk för ofrivillig graviditet och en lägre risk för utomkvedshavandeskap. Det hade även fördelen gentemot kombinerade p-piller genom att det kunde användas av patienter som löper högre risk att drabbas av blodpropp vid behandling med östrogen, men fortfarande erbjuder en säkerhet som till stor del motsvara den som uppnås med kombinerade p-piller.

Vid prövningen 2004 konstaterade TLV att Cerazette betingar ett förhållandevis högt pris per förpackning jämfört med såväl traditionella p-piller som minipiller. Kostnaden per QALY blev enligt företagets beräkningar låg jämfört med andra minipiller. Däremot var kostnaden per QALY hög jämfört med användning av ett kombinerat p-piller eftersom risken att drabbas av blodpropp vid behandling med kombinerade p-piller är låg.

Idag har patentet för desogestrel gått ut och det finns utbytbara läkemedel på den svenska marknaden.

## SKÅLEN FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning

1. att kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och
2. att det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 § läkemedelslagen (1992:859) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

Av 18 § 1 p förmånslagen framgår att läkemedelsförmånerna även omfattar varor som omfattas av läkemedelslagen (1992:859) och som förskrivs enbart i födelsekontrollerande syfte. Några närmare förutsättningar för prövningen av dessa varor har däremot inte angetts i lagen. TLV anser att det med hänsyn till det övergripande syftet med lagstiftningen om läkemedelsförmåner finns anledning att uppställa väsentligen samma krav för att en sådan vara som ska få ingå i läkemedelsförmånerna som för receptbelagda läkemedel. De kriterier som uppställs i 15 § förmånslagen är därmed i princip tillämpliga.

TLV:s bedömningar utgår från en etisk plattform med tre grundläggande principer: människovärdesprincipen - att vården ska respektera alla människors lika värde, behovs- och solidaritetsprincipen – att de som har de största medicinska behoven ska ha mer av vårdens resurser än andra patientgrupper samt kostnadseffektivitetsprincipen – att kostnaderna för att använda ett läkemedel ska vara rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter.

TLV gör följande bedömning:

TLV har kommit till slutsatsen att subvention ska kunna beviljas för ett läkemedel (med samma aktiva substans, form och styrka) om TLV vid en tidigare värdebaserad prövning bedömt att läkemedlet varit kostnadseffektivt till ett pris i nivå med det ansökta priset eller högre, även om läkemedlet i fråga inte längre finns med i förmånerna.

Denna slutsats utgår från förutsättningen att priset fortfarande återspeglar en rimlig värdebaserad nivå utifrån kriterierna i 15 § förmånslagen. Har TLV, till exempel, på eget initiativ omprövat frågan om pris och subvention för läkemedlet och uteslutit produkten kan denna förutsättning inte anses föreligga. Detsamma gäller om förutsättningarna i övrigt förändrats på ett väsentligt sätt sedan det värdebaserade beslutet fattades.

Detta sätt att i vissa fall göra bedömningarna har inte tidigare kommit till uttryck i TLV:s beslutsfattande. Av uttalanden i förarbetena framgår dock att TLV gradvis ska utveckla sin beslutspraxis och tillvarata de erfarenheter som vunnits (proposition 2001/02:63, s. 47).

TLV konstaterar att syftet med förmånssystemet är att läkemedel ska kunna tillhandahållas inom förmånssystemet till en rimlig kostnad. TLV:s hitintills vunna erfarenheter från preventivmedelsområdet är att tillämpningen i praktiken medfört att nya preventivmedel haft svårt att komma in i förmånssystemet. Detta beror delvis på att det är svårt att visa skillnader i antal graviditeter då olika preventivmedel jämförs mot varandra i kliniska studier. Samtidigt har sjukvårdshuvudmännen gett uttryck för de kliniska utmaningar detta medfört. Dessa förhållanden måste vägas in i bedömningen och ligger till grund för den inledningsvis redovisade slutsatsen.

Det finns inte skäl att anse att den osäkerhet ifråga om bedömningen av Cerazette som rådde 2004 har blivit större med tiden, snarare tvärt om. Idag har patentet för desogestrel gått ut och det finns skäl att anta att det pris som företaget nu ansökt om för Cerazette inte kommer att vara det som blir den genomsnittliga kostnaden för desogestrelbehandling framöver utan att denna kommer att ligga betydligt lägre inom några månader.

I detta fall finns ett tidigare värdebaserat beslut (dnr 428/2004) från TLV ifråga om pris och subvention för Cerazette. Det ansökta priset för Cerazette i nuvarande ansökan är inte högre än det pris som TLV då godkände. TLV har sedan beslutet 2004 inte omprövat sitt tidigare beslut, utan MSD har på eget initiativ begärt utträde för sin produkt. Förutsättningarna har inte heller i övrigt har förändrats på ett väsentligt sätt sedan det värdebaserade beslutet för Cerazette fattades.

Sammanfattningsvis bedömer TLV att förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. för att bevilja om pris och subvention för Cerazette är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

## HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, men ges in till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV. TLV måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV sänder överklagandet vidare till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet. Generaldirektören Stefan Lundgren (ordförande), medicinske rådgivaren Stefan Back, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, hälso- och sjukvårdsdirektören Margareta Berglund Rödén, professorn Per Carlsson, docenten Susanna Wallerstedt och f.d. landstingsdirektören Gunnar Persson. Föredragande har varit medicinska utredaren Fredrika Rydén. I handläggningen har även deltagit chefsfarmaceuten Niklas Hedberg, juristen Lena Telerud och chefsjuristen Leif Lundquist.

Stefan Lundgren

Fredrika Rydén