

Datum
2017-01-26**Vår beteckning**
3492/2016**SÖKANDE**Bayer AB
Box 606
169 26 Solna**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2017-01-27 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Kyleena	Intrauterint inlägg	19,5 mg	Blister, 1 st	518450	929,28	994,12

ANSÖKAN

Bayer AB (företaget) har ansökt om att läkemedlet Kyleena, intrauterint inlägg, ska ingå i läkemedelsförmånerna i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Kyleena är en hormonspiral som innehåller substansen levonorgestrel och är ett lokalt verkande preventivmedel. Indikationen för Kyleena är antikonception i upp till 5 år.

Sedan tidigare finns hormonspiralerna Levosert, Jaydess och Mirena inom läkemedelsförmånerna. Kyleena har samma dimensioner och en jämförbar hormondos som Jaydess, men 2 år längre verkningstid. Mirena har samma verkningstid som Kyleena (5 år) men en högre hormondos och större dimensioner. Levosert har samma hormondos som Mirena, men har kortare verkningstid (3 år), samtidigt som den har större dimensioner än Jaydess och Kyleena. Företaget har angett Jaydess som jämförelsealternativ.

Företagets redovisar studier som visar effekt (skydd mot graviditet) och säkerhet för Kyleena, Jaydess och Mirena. Ansökt pris för Kyleena är 929,28 kronor AIP (994,12 kronor AUP), vilket motsvarar en årskostnad på 198,82 kronor AUP. Årskostnaden för Jaydess är 305,78 kronor AUP och för Mirena 198,82 kronor AUP.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen).

15 § 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 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), 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 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. 44 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 19 ff.).

8 § 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.

3492/2016

9 § Innan Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket meddelar beslut i frågor som avses i 7 § ska sökanden och landstingen ges tillfälle till överläggningar med myndigheten.]

18 § Läkemedelsförmånerna skall, när beslut fattas enligt 7 §, omfatta 1. varor på vilka 18 kap. 2 § läkemedelslagen (2015:315) är tillämplig och som förskrivs enbart i födelsekontrollerande syfte av läkare eller barnmorskor,

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 ska få ingå i läkemedelsförmånerna som för receptbelagda läkemedel. De kriterier som uppställs i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. är därmed i princip tillämpliga.

TLV gör följande bedömning

I likhet med företaget bedömer TLV att ett relevant jämförelsealternativ till Kyleena är Jaydess som har samma dimensioner och en jämförbar genomsnittlig hormondos. TLV bedömer att även hormonspiralen Mirena, som har samma verkningstid som Kyleena, utgör ett relevant jämförelsealternativ. TLV bedömer att Levosert inte är ett relevant jämförelsealternativ till Kyleena, eftersom dimension, hormonstyrka och verkningstid är olika.

TLV bedömer att Kyleena har jämförbar effekt och säkerhet i jämförelse med både Jaydess och Mirena. Mot denna bakgrund har TLV endast gjort en prisjämförelse mellan produkterna som visar att kostnaden för Kyleena är lägre i jämförelse med Jaydess och kostnadsneutral i jämförelse med Mirena.

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda för att Kyleena ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Se nedan hur man överklagar.

3492/2016

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Generaldirektören Stefan Lundgren (ordförande), överläkaren Margareta Berglund Rödén, oppositionslandstingsrådet Dag Larsson, professorn Per Carlsson, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, docenten Ellen Vinge och fd läkemedelschefen Karin Lendenius. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Fredrik Tholander och hälsoekonomen Nathalie Eckard. I den slutliga handläggningen har även medicinska utredaren Jonas Lindblom, juristen Caroline Nilsson och hälsoekonomen Gustav Lanne deltagit.

Stefan Lundgren

Fredrik Tholander

HUR MAN ÖVERKLAGAR

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