

Datum  
2016-11-24Vår beteckning  
2907/2016**SÖKANDE**Gedeon Richter Nordics AB  
Norra Stationsgatan 61  
113 43 Stockholm**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 25 november 2016 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Lenzetto	Transdermal spray, lösning	1,53 mg/sprayning	Spraybehållare, 3 x 56 sprayningar	396436	210,50	260,06
Lenzetto	Transdermal spray, lösning	1,53 mg/sprayning	Spraybehållare, 56 sprayningar	053018	67,10	111,02

## ANSÖKAN

Gedeon Richter Nordics AB (företaget) har ansökt om att Lenzetto transdermal spray, lösning ska ingå i läkemedelsförmånerna i enlighet med tabell på sida 1.

## UTREDNING I ÄRENDET

Lenzetto är en ny transdermal beredningsform (spray) av den generiska substansen estradiol (det huvudsakliga östrogenhormonet) och är indicerat för hormonell substitutionsbehandling mot östrogenbristsymtom hos postmenopausala kvinnor (minst 6 månader sedan senaste menstruation eller kirurgisk menopaus, med eller utan livmoder).

Lenzetto ger systemisk östrogensättningsbehandling genom att frisätta estradiol, det huvudsakliga östrogenhormonet som utsöndras av äggstockarna. Den aktiva substansen är kemiskt och biologiskt identisk med endogent, humant estradiol. Den ersätter den förlorade östrogenproduktionen hos kvinnor efter menopaus och lindrar klimakteriesymtom.

Estradiol inom läkemedelsförmånerna förekommer som tablett, depotplåster, gel, vaginaltablett och vaginalinlägg. Behandling med transdermal hormonersättningsprodukt innebär enligt NICE<sup>1</sup> en lägre risk för venös tromboembolism (blodproppar) jämfört med behandling med orala produkter och rekommenderas därför vid behandling av överviktiga kvinnor och kvinnor med en ökad risk för venös tromboembolism.

De transdermal hormonersättningsläkemedel som tillhandahålls inom läkemedelsförmånerna i Sverige idag är Estradot (depotplåster) och Divigel (gel i endosbehållare). Företaget anför att dessa preparat är relevanta jämförelsealternativ till Lenzetto.

Enligt Läkemedelsverkets behandlingsrekommendationer ska lägsta effektiva dos östrogen eftersträvas. Doser som rekommenderas är 25-50 µg/24 timmar två gånger i veckan vid transdermal behandling med plåster. Vid transdermal behandling med gel är den rekommenderade dosen 0,5 mg dagligen.

Företaget jämför priset för Lenzetto med priset för de relevanta jämförelsealternativen Estradot och Divigel. Användningen av Divigel enligt den rekommenderade doseringen enligt produktresumén, är 0,5 mg eller 1 mg per dag (även om maxdosen är 1,5 mg/dag). Farmakokinetisk data från Divigels SPC visar att det enbart är Divigel 0,5 mg/dag som är jämförbar med Lenzetto eftersom plasmakoncentrationen som nås vid Divigel 1 mg/dag är högre än den som nås vid den högsta rekommenderade doseringen för Lenzetto (3 sprayningar per dag).

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

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

---

<sup>1</sup> National institute for health and care excellence

2907/2016

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.

### **TLV gör följande bedömning**

Företaget ansöker om pris och subvention för Lenzetto transdermal spray, 1,53 mg/ spray, i förpackningsstorlekarna 56 respektive 168 (3x56) doser. Lenzetto är en ny transdermal beredningsform (spray) innehållande aktiva substansen estradiol och är indicerat som hormonell substitutionsbehandling mot östrogenbristsymtom hos postmenopausala kvinnor.

Estradiol inom läkemedelsförmånerna förekommer som tabletter, depotplåster, gel, vaginaltabletter och vaginalinlägg. TLV bedömer att relevant jämförelsealternativ för Lenzetto är de övriga transdermala östrogenprodukterna inom läkemedelsförmånerna det vill säga Estradot och Divigel i relevanta styrkor (Estradot, transdermal plåster i styrkorna 25 µg/24 timmar, 37,5 µg/24 timmar och 50 µg /24 timmar samt Divigel, transdermal gel i styrkan 0,5 mg per dag). Lenzetto har ett lägre pris än jämförelsealternativen.

TLV bedömer att kostnaden för Lenzetto spray är rimlig jämförd med de befintliga transdermala lågdosöstrogenprodukterna inom läkemedelsförmånerna.

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda för att Lenzetto transdermal spray 1,53 mg/spray ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Se nedan hur man överklagar.

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, pressekreteraren Eva-Maria Dufva, universitetslektorn Martin Henriksson, professorn/överläkaren Susanna Wallerstedt, Fd Läkemedelschefen Karin Lendenius. Föredragande har varit medicinska utredaren Sara Emrooz. I den slutliga handläggningen har även juristen Caroline Nilsson deltagit.

Stefan Lundgren

Sara Emrooz

### **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.