



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

1 (4)

Datum
2005-09-29

Vår beteckning
961/2005

SÖKANDE

IPSEN SCANDINAVIA A/S
PARK ALLÉ 292
2605 Brändby

Företrädare: Susanne Rasmussen

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 30 september 2005 till i tabellen angivet pris

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Testim	Gel	50 mg	Testim 50 mg gel x 30	021288	429,00	482,50

ANSÖKAN

Ipsen Scandinavia A/S (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Testim	Gel	50 mg	Testim 50 mg gel x 30	021288	429,00	482,50

UTREDNING I ÄRENDET

Testim är en gel som har testosteron, ett hormon, som verksamt ämne. Testim är godkänt för substitutionsbehandling med testosteron mot manlig hypogonadism när testosteronbrist har bekräftats genom kliniska tecken och biokemiska tester.

Hypogonadism är synonymt med bristande könshormonproduktion, testosteronbrist. Det är den vanligaste hormonbristen hos män. Testosteronbrist förklaras av sjukdomar som påverkar antingen testiklarna (primär hypogonadism) eller hormonregleringen (sekundär hypogonadism), eller som en kombination av dessa.

Rekommenderad startdos Testim är 50 mg testosteron dagligen, vilket motsvarar en tub. Dostitreringen ska baseras på serumtestosteronnivåerna eller på beständigheten hos kliniska tecken och symtom relaterade till testosteronbristen. Behandlande läkare fastställer behandlingens längd och hur ofta senare testosteronmätningar ska göras.

Företaget har i ansökan gjort en prisjämförelse av Testim i förhållande till de två testosterongeler som redan finns inom läkemedelsförmånerna, Testogel och Tostrex.

I företagets jämförelse framstår Testogel som billigast och Tostrex som dyrast, både på dos- och milligramnivå. Således kommer Testim, enligt företagets beräkning, att vara dyrare än Testogel men billigare än Tostrex.

Ett milligram testosteron i form av Testim är billigare än ett milligram i form av Tostrex. Det finns ingen dokumentation som visar att man måste ta fler milligram testosteron om man använder Testim än om man använder Tostrex.

Testim är däremot dyrare per milligram testosteron än Testogel. Företaget har hävdad att det högre priset för Testim kompenseras av bättre biotillgänglighet och att ökad biotillgänglighet leder till bättre effekt. Från Läkemedelsverket bekräftas företagets påstående att Testim har högre biotillgänglighet än Testogel, men verket har inte några data som tyder på att detta skulle leda till en bättre effekt.

Vidare anser företaget att begärt pris motiveras av förpackningen. Företaget påtalar att den tub som Testim kommer i kan återförslutas och därmed skulle eventuellt resterande gel kunna sparas för senare bruk.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till Läkemedelsförmånsnämnden förordat att Testim inte ska ingå i läkemedelsförmånerna. Gruppen har anfört:

”Landstingens läkemedelsförmånsgrupp saknar dokumentation som stöder att Testim är mer kostnadseffektivt än den gel som redan finns inom läkemedelsförmånerna. Fördelen med högre biotillgänglighet måste visas i användning av lägre doser och fördelen med en behändig förpackning är sannolikt inte av stor betydelse.

Således kan endast en kostnadsminimeringsanalys göras mot befintligt sortiment. Testim faller där ut som dyrare än jämförbara fabrikat.”

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och försäljningspris 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.

Läkemedelsförmånsnämnden gör följande bedömning.

Testim är en ny gel mot testosteronbrist. Det finns sedan tidigare två geler inom förmånerna, Tostrex och Testogel.

Testim är enligt tillgänglig dokumentation och redovisade beräkningar inte dyrare att behandla med än Tostrex, som inkluderades i förmånerna i juni 2005. Det motiverar att Testim nu inkluderas i läkemedelsförmånerna.

Testim är dyrare per milligram testosteron än Testogel. Huruvida Testim motiverar sitt pris i förhållande till Testogel är inte fullständigt utrett.

Inom läkemedelsförmånerna finns ett flertal läkemedel med olika beredningsformer för testosteronsubstitution. Det är inte helt utrett huruvida dessa läkemedel är kostnadseffektiva. I samband med Läkemedelsförmånsnämndens systematiska genomgång av denna grupp finns det anledning att noggrannare utvärdera kostnadseffektiviteten för dessa läkemedel.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till länsrätten, men ges in till Läkemedelsförmånsnämnden. Nämnden måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. Nämnden sänder överklagandet vidare till länsrätten för prövning om inte nämnden själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av f.d. generaldirektören Axel Edling, professorn Per Carlsson, professorn Olof Edhag, docenten Lars-Åke Levin, överläkaren Rurik Löfmark, specialisten i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, överläkaren Gunilla Melltorp, professorn Rune Dahlqvist, docenten Ellen Vinge och f.d. riksdagsledamoten Ingrid Andersson. Föredragande har varit Maria Fagerquist. I handläggningen har också deltagit Douglas Lundin och Catharina Strömbäck.

Axel Edling

Maria Fagerquist