



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

1 (4)

Datum
2006-06-21

Vår beteckning
675/2006

SÖKANDE

Pharmacuro ApS
Saxogade 20
DK-4180 Soroe

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att nedanstående läkemedel Striant ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 22 juni 2006 till i tabellen angivet pris.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Striant	Buckaltablett, häftande	30 mg	60 st	035397	390,00	445,00

ANSÖKAN

Pharmacuro ApS (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Striant	Buckaltablett, häftande	30 mg	60 st	035397	390,00

UTREDNING I ÄRENDET

Striant är avsett för substitutionsbehandling med testosteron för manlig hypogonadism när testosteronbrist har bekräftats genom kliniska symtom och laboratorieanalyser. Varje tablett innehåller 30 mg testosteron. Det är en häftande buckaltablett som ska placeras ovanför en av framtänderna i munhålan. Den rekommenderade dosen är en buckaltablett två gånger om dagen.

Hypogonadism eller underfunktion i könskörtlarna medför minskad bildning av könsceller och könshormon. Det är den vanligaste hormonbristen hos män. Testosteronproduktionen är reducerad till värden under de normala som hos friska unga män är 3-10 mg per dygn. Testosteronbrist orsakas av sjukdomar som påverkar testiklarna (primär hypogonadism), av sjukdomar i hypotalamus och hypofys (sekundär hypogonadism) eller som en kombination av dessa. Tydliga tecken på låg testosteronhalt kan vara t.ex. depression, trötthet, minskad koncentration, minskad sexuell aktivitet, erektil dysfunktion, minskad muskelmassa och muskelstyrka, håravfall och benskörhet.

Den vanligaste behandlingsmetoden vid testosteronbrist har varit intramuskulära injektioner av testosteron som gett olika långvarig depåverkan. Det har sedan tillkommit beredningar av testosteron i form av plåster och gel. Dessa former av testosteronberedningar som tas upp genom huden (transdermal) ger stabila blodnivåer av testosteron. Det finns också kapslar innehållande testosteron.

Striant möjliggör långsam frigörelse och absorption av testosteron genom de ytor av tandköttet och kinden som är i kontakt med tablett. Vid transbuckal administrering av testosteron undviks avsevärd metabolism och eliminering via levern. Detta ger testosteronkoncentrationer som kommer att ligga nära de fysiologiska nivåerna som man ser hos friska män.

Testogel är det mest använda preparatet i gruppen av testosteronpreparat med som tas upp genom huden. Enligt produktresumén är den rekommenderade dosen av Testogel 5 gram, det vill säga 50 mg testosteron per dygn, vilket motsvarar en dospåse. Priset för 30 dospåsar är 390 kr (AIP).

Testogel har fått subvention genom beslut 10 juni 2003 (dnr 354/2003). Det marknadsförande företaget för Testogel ålades i beslutet att till Läkemedelsförmånsnämnden inkomma med en redovisning av förskrivningen av Testogel i den kliniska vardagen. I denna uppföljning har 35 förskrivare angivit att de tillsammans har 1142 patienter som behandlas med Testogel vilket representerar mer än 90 procent av alla Testogelpatienter.

- 94 procent av patienterna doserar med en dospåse per dag (= 50 mg)
- 4 procent av patienterna doserar med två dospåsar per dag (=100 mg)
- 2 procent av patienterna doserar med 1½ dospåse per dag. (=75 mg)

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande förordat att Striant ska ingå i läkemedelsförmånerna. Gruppen konstaterar att Striant är lika kostnadseffektivt som befintlig behandling.

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.

Företaget har inte lämnat in något hälsoekonomiskt underlag. Läkemedelsförmånsnämnden har emellertid inte anledning att anta annat än att de testosteronprodukter som tas upp genom huden i stort sett är lika effektiva. För beslut i subventionsfrågan räcker det med att göra en kostnadsjämförelse med andra jämförbara produkter. Avgörande för en sådan jämförelse blir de doser som används i klinisk praxis.

Läkemedelsförmånsnämnden bedömer att Testogel, som är det mest använda preparatet i gruppen av testosteronpreparat som tas upp genom huden, är det relevanta jämförelsen i detta fall. Nämnden kan konstatera att i svensk klinisk vardag används i flertalet fall den lägre dosen gel. Vid en sådan användning blir kostnaden för behandling med Striant densamma som för Testogel. Nämnden bedömer därför att förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Striant, buckal tablett, ska ingå i läkemedelsförmånerna till det begärda priset. Ansökan ska därför bifallas.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som skall vara skriftligt, skall 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. generaldirektör Axel Edling, ordförande, professor Per Carlsson, professor Olof Edhag, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, professor Rune Dahlqvist, överläkare Mikael Hoffmann, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson. Föredragande har varit Carola Bardage.

Axel Edling

Carola Bardage