

2010-06-04

Vår beteckning

375/2010

SÖKANDENovo Nordisk Scandinavia AB
Box 50587
202 15 Malmö**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2010-07-01 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Vagifem®	Vaginal-tablett	10 mikrogram	Blister, 24 vaginaltabletter i applikator	085656	210,00	260,50

375/2010

ANSÖKAN

Novo Nordisk Scandinavia AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs. Ansökan avser ny styrka.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Vagifem®	Vaginaltablett	10 mikrogram	Blister, 24 vaginaltabletter i applikator	085656	210,00

UTREDNING I ÄRENDET

Vagifem innehåller estradiol och är ett receptbelagt läkemedel som tillhör en grupp läkemedel som benämns HRT (Hormone Replacement Therapy) hormonersättningspreparat.

Vagifem används för att lindra besvär i vagina efter menopaus såsom torrhet eller irritation. Den medicinska termen för detta är vaginal atrofi. Det orsakas av sjunkande östrogennivåer i kroppen, vilket inträffar efter menopaus.

Initialdosen är 1 vaginaltablett dagligen de första 2 veckorna följt av underhållsdos 1 vaginaltablett 2 gånger i veckan. Byte till den högre styrkan Vagifem 25 mikrogram ska övervägas om symtomlindring bedöms vara otillräcklig efter 3 månader.

I en klinisk studie där Vagifem 10 mikrogram jämfördes med placebo visade Vagifem 10 mikrogram en signifikant förbättring i tre primära effektmått: vaginalt mognadsindex och mognadsvärde, normalisering av vaginalt pH samt lindring av måttliga/svåra urogenitala symtom uppfattade som mest besvärande av kvinnorna.

Vagifem 10 mikrogram är förknippad med en lägre systemisk absorption jämfört med Vagifem 25 mikrogram. En lägre absorption kan innebära mindre systemisk påverkan och mindre risk för vissa östrogenberoende biverkningar.

Vagifem 25 mikrogram ingår sedan tidigare i läkemedelsförmånerna. Novo Nordisk Scandinavia AB ansöker nu om subvention och pris för en ny styrka av Vagifem, 10 mikrogram. Det ansökta priset för förpackningen om 24 vaginaltabletter är 260,50 kronor. Ansökt pris per vaginaltablett är 10,85 kronor, vilket är lägre jämfört den befintliga styrkan.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

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

375/2010

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.

Behandlingseffekten för den lägre styrkan bedöms vara i nivå med den för den högre styrkan. Att en lägre mängd östrogen tas upp kan också innebära något mindre effekter i kroppen som helhet, vilket skulle vara positivt.

Företaget ansöker om ett lägre pris per vaginaltablett för Vagifem 10 mikrogram jämfört med den befintliga styrkan Vagifem 25 mikrogram. För patienter som får en fullgod effekt av Vagifem 10 mikrogram är det ett kostnadseffektivt alternativ till Vagifem 25 mikrogram.

Det pågår en genomgång angående p-piller och läkemedel vid klimakteriebesvär. Vagifem ingår i den pågående genomgången av läkemedel angående p-piller och läkemedel vid klimakteriebesvär. Det blir i det sammanhanget anledning till förnyad prövning.

Sammantaget bedömer Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket att kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. 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 avdelningschef Niklas Hedberg. Föredragande har varit Gunilla Eriksson. I handläggningen har även deltagit juristen Marianne Aufrecht-Gustafsson.

Niklas Hedberg

Gunilla Eriksson