

SÖKANDE

Ferring Läkemedel AB
Box 4041
203 11 Malmö

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2010-11-03 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Lutinus	Vaginaltablett	100 mg	Blister, 21 vaginaltabletter	081669	186,53	236,13

ANSÖKAN

Ferring Läkemedel AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs

1827/2010

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Lutinus	Vaginaltablett	100 mg	Blister, 21 vaginaltabletter	081669	186,53

UTREDNING I ÄRENDET

Infertilitet definieras som oförmågan hos ett par att uppnå befruktning eller fullfölja en graviditet efter minst ett års regelbundna, oskyddade samlag, och drabbar i Sverige cirka 250 000 par. Det finns flera sätt att behandla infertilitet och behandlingen styrs av orsaken till problemet och parets önskemål. Ett sätt att behandla infertilitet är genom ART (assisterad befruktning).

Lutinus är en vaginaltablett som innehåller progesteron. Supplementering med progesteron är en av läkemedelsbehandlingarna som ingår i ART. Progesteron är nödvändigt för att öka endometriets mottaglighet för implantation av ett embryo. När embryot är implanterat verkar progesteron för att bevara graviditeten.

Doseringen av Lutinus är en vaginaltablett tre gånger dagligen med start vid oocytinsamling. Lutinus administreras vaginalt med applikator och behandlingen ska fortsätta i 30 dagar om graviditet har bekräftats.

Lutinus visade i den pivotala studien jämförbar effekt med Crinone vaginalgel och EMA konkluderade non-inferiority av Lutinus 100 mg tre gånger dagligen jämfört med Crinone vaginalgel för alla åldersgrupper i sin Assessment Report. I studien identifierades inga allvarligare biverkningar av Lutinus. Farmakokinetiska studier har visat att Lutinus framkallar något högre blodkoncentrationer av progesteron, jämfört med Crinone, trots att biotillgängligheten är lägre. Noterbart är dock att doseringen för Lutinus är 100 mg tre gånger dagligen jämfört med 90 mg en gång dagligen för Crinone. Vaginal behandling verkar leda till högre koncentration av progesteron i endometriet jämfört med intramuskulär behandling.

EMA skriver i sin Assessment Report att den optimala behandlingstiden vid LPS-behandling med progesteron är okänd, och kan vara kortare än 30 dagar. Trots att praxis sedan länge har varit att behandla till graviditetsvecka 10-12, och att detta också var behandlingstiden i den pivotala studien, sattes behandlingstiden för Lutinus i produktresumén till densamma som behandlingstiden för Crinone, dvs 30 dagar.

Företaget har på fråga från TLV meddelat att den vanligaste behandlingstiden med lutealfasstöd (för närvarande Crinone och Progesteron MIC APL) i praktiken är 3-4 veckor och uppger som källa att de tillfrågat några svenska kliniker.

Kostnaden för Lutinus per behandlingsdag är densamma för Lutinus och Crinone. En förpackning Lutinus räcker för sju dagars behandling, medan en förpackning Crinone räcker för sex eller 15 dagars behandling. Behandlingskostnaden per cykel blir därför något billigare för Lutinus om cykelns längd är 28 dagar och något dyrare om cykeln är 30 dagar lång, jämfört med Crinone.

1827/2010

Den behandlade kvinnan administrerar själv både Lutinus och Crinone.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till TLV förordat att Lutinus ska ingå i läkemedelsförmånerna. Gruppen har anfört:

Lutinus har samma effekt och prisnivå som Crinone vilket redan omfattas av läkemedelsförmånerna. Den nya beredningen kan ha fördelar. Någon prisjämförelse med fortfarande använda ex-temporepreparatet Progesteron MIC görs inte men denna lagerberednings legala status kan ifrågasättas.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp förordar att Lutinus ska omfattas av läkemedelsförmånerna

SKÅLEN 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

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.

TLV gör följande bedömning.

Lutinus har i den pivotala studien visat jämförbar effekt med Crinone vaginalgel och EMA konkluderade i sin Assessment Report non-inferiority av Lutinus 100 mg i doseringen tre gånger dagligen jämfört med Crinone vaginalgel 90 mg en gång dagligen för alla åldersgrupper. I studien identifierades inga allvarigare biverkningar av Lutinus. Crinone 8% vaginalgel är för närvarande det enda registrerade läkemedel i Sverige som innehåller progesteron och som används för lutealfasstöd. Crinone vaginalgel är därför det relevanta jämförelsealternativet till Lutinus.

Kostnaden per behandlingsdag är detsamma för Lutinus och Crinone. Eftersom förpackningsstorlekarna skiljer sig åt mellan preparaten kan behandlingskosten per cykel variera beroende på hur lång behandlingstid det rör sig om. Behandlingstiden varierar dock i praktiken och den optimala behandlingstiden är okänd. Därför bedömer TLV att kostnad per behandlingsdag i detta fall är ett lämpligt sätt att jämföra behandlingskosten mellan preparaten.

1827/2010

Eftersom Lutinus således åtminstone inte är sämre och inte kostar mer än det relevanta jämförelsealternativet finner TLV att förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda och ansökan ska 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 Läkemedelsförmånsnämnden hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Generaldirektören Stefan Lundgren (ordförande), hälso- och sjukvårdsdirektören Catarina Andersson Forsman, f.d. förbundsordföranden Christina Bergdahl, hälso- och sjukvårdsdirektören Mats Bojestig, docenten Lars-Åke Levin, professorn Rune Dahlqvist och chefen för hälso- och sjukvårdsenheten Gunnar Persson. Föredragande har varit medicinska utredaren Maria Storey. I handläggningen har även deltagit hälsoekonomen Gustaf Befrits och juristen Malin Blixt.

Stefan Lundgren

Maria Storey