



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

1 (5)

Datum
2006-02-01

Vår beteckning
1572/2005

SÖKANDE

ORGANON AB
Fiskhamnsgatan 6A
414 58 Göteborg

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämndens avslår ansökan om att läkemedlet Undestor Testocaps, kapslar, ska ingå i läkemedelsförmånerna.

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Undestor Testocaps	Kapsel, mjuk	40 mg	60 st	011046	367,85

UTREDNING I ÄRENDET

Undestor Testocaps, kapslar, är ett läkemedel som har hormonet testosteron som verksamt ämne. Undestor Testocaps används av män som substitutionsbehandling vid testosteronbrist, som är den vanligaste hormonbristen hos män.

Testosteronnivåerna sjunker naturligt med stigande ålder, men låg testosteronhalt kan också hänga samman med andra sjukdomar. Tecken på låg testosteronhalt kan vara depression, trötthet, minskad koncentration, minskad sexuell aktivitet, erektil dysfunktion, minskad muskelmassa och muskelstyrka, håravfall och benskörhet.

Testosteronbrist i unga år kan orsakas av medfödda sjukdomar och av skador som uppkommit i samband med behandling av pojkar med cancersjukdomar. I dessa fall leder testosteronbrist till utebliven eller störd pubertetsutveckling.

Substitutionsbehandling med testosteron kan, förutom genom orala kapslar, ges som injektioner eller genom huden med plåster eller gel. Sedan tidigare finns sex preparat inom läkemedelsförmånerna (två injektioner, tre geler och ett plåster).

Undestor Testocaps ingick tidigare i läkemedelsförmånerna. I juni 2005 ansökte Organon AB om en prishöjning av Undestor Testocaps med 56,4 procent på AUP-nivå. I sin ansökan framhöll företaget internationella prispolitiska skäl för prishöjning. LFN avslag ansökan om prishöjning. Företaget begärde utträde ur förmånssystemet för Undestor Testocaps från och med 1 oktober 2005 och höjde därefter priset på läkemedlet i enlighet med tidigare prishöjningsansökan.

I sin ansökan om återinträde har företaget hänvisat till ett antal artiklar som stöd för ett påstående att inga större skillnader finns mellan de olika testosteronpreparatens kliniska verkningsgrad.

Vidare hävdar företaget att det finns nackdelar med övriga beredningsformer. Injektioner kan enligt deras uppfattning leda till initialt kraftigt förhöjda nivåer och en del patienter får reaktioner vid injektionsstället. Företaget anger också att geler har den nackdelen att de är kladdiga och att det finns en risk för kontamination vid kontakt med andra personer. Både geler och plåster kan orsaka hudirritationer hos en del patienter.

Enligt FASS är doseringen av Undestor Testocaps individuell och ska anpassas efter sjukdomens svårighetsgrad. I allmänhet ges initialt 120-160 mg dagligen under 2-3 veckor. Underhållsdosen är vanligen 40-120 mg och ska avpassas efter det initiala terapeutiska svaret. Kapslarna ska tas vid måltid tillsammans med vätska och sväljas hela. Absorptionen försämras avsevärt om kapslarna tas på fastande mage.

I sin ansökan skriver företaget att erfarenheter från användning i svensk klinisk praxis indikerar att en dos högre än 80 mg per dygn oftast är nödvändig. Företaget har hänvisat till Professor Åke Pousette vid Andrologiskt centrum, Karolinska Institutet, som uppskattar den långsiktigt genomsnittliga dygnsdosen till att vara 120 mg.

Professor Pousette har på förfrågan av Läkemedelsförmånsnämnden uppgett att doseringen bör vara tre gånger dagligen och att dygnsdosen vanligen ligger mellan 120 - 240 mg för att ge adekvat substitution.

Företaget har skickat in en kostnadsminimeringsanalys där man jämför Undestor Testocaps med övriga testosteronpreparat på marknaden. Vid dosen Undestor Testocaps 80 mg per dygn ger läkemedlet enligt företagets analys den lägsta kostnad per år av behandlingsalternativen, 5 110 kronor.

Vid en genomsnittlig dygnsdos på 120 mg ökar dock kostnaden för Undestor Testocaps med 50 procent. Kostnaden blir då cirka 7 700 kronor per år, vilket i en jämförelse är dyrare än kostnaden för samtliga andra testosteronpreparat.

I de studier företaget har skickat in har en dos på 160 mg använts som standarddos. Om detta skulle vara standarddos även för behandling av patienter i Sverige så blir kostnaden per år över 10 000 kronor och Undestor Testocaps skulle då bli det överlägset dyraste preparatet.

Professor Pousette har för Läkemedelsförmånsnämnden uppgett att man stödjer sig på klinisk erfarenhet och praxis vid val av behandlingsform eftersom det råder brist på jämförande studier mellan de olika läkemedel som finns för testosterosubstitution. Ur behandlings-synpunkt kan Undestor Testocaps jämföras med Nebido (intramuskulär injektion), Atmos (plåster) och Testogel (gel). Åke Pousette använder oftare/hellre intramuskulära injektioner, plåster eller gel än kapslar, vilket är i linje med praxis på den klinik där han arbetar. Att professor Pousette föredrar injektioner, plåster och gel framför kapslar beror främst på tre saker:

- 1) Det är svårt att med kapslar uppnå ordentlig effekt hos patienter med lågt endogent testosteron.
- 2) Man når jämnare testosteronnivåer med plåster, gel och injektioner.
- 3) För att kapslarna ska ha tillfredsställande effekt måste de tas tillsammans med måltid. Det har ofta visat sig svårt i patientens vardagsliv.

Läkemedelsförmånsnämnden har haft överläggningar med företaget. Vid överläggningen hävdade företaget att Undestor Testocaps är kostnadseffektivt även till det högre priset. Företaget redovisade även ett antagande om att det i Sverige finns 10-30 personer som är beroende av just Undestor Testocaps för testosterosubstitution.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande anfört:

Företaget har inte med sin ansökan visat att Undestor Testocaps är kostnadseffektivt till det nya priset. Vidare visar en översiktlig internationell jämförelse att det gamla priset är mer rimligt. Landstingens läkemedelsförmånsgrupp är positiv till reella innovationer som ger ökad patientnytta. Sådana innovationer är naturligtvis värda ett högre pris. Den enda innovation som skett i detta fall är att företaget utträtt ur förmånssystemet för att inkomma med en ny ansökan. Att förmånssystemet är utformat på ett sätt som gör detta möjligt riskerar att undergräva det. Landstingens läkemedelsförmånsgrupp föreslår att eventuellt återinträde till begärt pris hänskjuts till den kommande produktgenomgången där en helhetsbedömning görs av gruppen. Landstingens läkemedelsförmånsgrupp förordar med hänvisning till ovanstående argument att Undestor Testocaps inte ska omfattas av läkemedelsförmånerna.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har avstått från överläggning med nämnden.

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.

Avgörande för bedömningen av om ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna är att det uppfyller förutsättningarna i 15 §. Detta innebär bl.a. att användningen av läkemedlet måste vara kostnadseffektiv, dvs. att det ger en nytta som motiverar dess kostnad.

Företaget har inte redovisat någon hälsoekonomisk utredning som visar att användningen av Undestor Testocaps är kostnadseffektiv till det begärda priset.

I det underlag som företaget lämnat in finns inga uppgifter som tyder på att Undestor Testocaps har bättre effekt än något av de övriga läkemedel för testosteronsubstitution som finns inom läkemedelsförmånerna. Det finns heller inga data som talar för att Undestor Testocaps generellt skulle vara säkrare än de övriga produkterna.

När en hälsoekonomisk utredning saknas men läkemedlet kan bedömas ha samma effekt som jämförelsealternativen kan det vara tillräckligt att göra en jämförelse mellan de direkta behandlingarkostnaderna för de olika alternativen. Avgörande för en sådan prisjämförelse är vid vilken dos som effekten uppnås.

Av utredningen framgår att den långsiktigt genomsnittliga dygnsdosen vid behandling med Undestor Testocaps inte kommer att understiga 120 mg. Om man i det här fallet begränsar sig

till att göra en kostnadsjämförelse framstår Undestor Testocaps som den dyraste av samtliga alternativa behandlingar.

På föreliggande underlag bedömer Läkemedelsförmånsnämnden att Undestor Testocaps inte uppfyller förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. för att ingå i läkemedelsförmånerna. Ansökan ska därför avslås.

Företaget hävdar att det finns patienter som inte kan ta något annat läkemedel för testosteronsubstitution än Undestor Testocaps. Läkemedelsförmånsnämnden vill med anledning av detta erinra om landstingens ansvar för att erbjuda sina invånare en god hälso- och sjukvård samt att tillgodose invånarnas behov av läkemedel även när dessa inte ingår i läkemedelsförmånerna.

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. generaldirektören Axel Edling, professorn Per Carlsson, överläkaren Eva Andersén-Karlsson, 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.

Axel Edling

Maria Fagerquist