

Datum
2017-04-24**Vår beteckning**
1951/2014**FÖRETAG**Medlite AS
Postboks 288
3081 Holmestrand**SAKEN**

Uppföljning av beslut inom läkemedelsförmånerna.

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, finner att Medlite AS har uppfyllt uppföljningsvillkoret för Replens (dnr 2438/2010).

UTREDNING I ÄRENDET

Bakgrund till uppföljningen

Replens är en vaginalgel (vatten för injektionsvätskor) och är godkänt för symtomatisk behandling av postmenopausal vaginal torrhet. Replens inkluderades i läkemedelsförmånerna år 2007 (dnr 830/2007) med begränsning till behandling av vaginal torrhet endast för kvinnor med bröstcancer som behandlas med aromatashämmare. Utredningen av ärendet visade att kostnaden för effekten av Replens är rimlig för patienter med postmenopausal vaginal torrhet som, på grund bröstcancerbehandling med aromatashämmare, saknar alternativ behandling. För kvinnor som kan ta östrogeninnehållande läkemedel finns andra, billigare, behandlingsalternativ. Beslutet villkorades med uppföljningskravet att företaget senast den 31 december 2008 skulle redovisa hur förskrivningen av Replens inom läkemedelsförmånerna överensstämmer med subventionsbegränsningen.

I uppföljningsärende (dnr 2438/2010) skickade företaget in uppföljningsdata till TLV år 2012 och den visade att följsamheten till begränsningen var 63 procent år 2011. Följsamheten till begränsningen mättes som andelen kvinnor som fått Replens med förmån och som samma år, eller högst tre år tidigare, även hämtat ut läkemedel som antas vara en markör för tidigare genomgången eller pågående behandling av östrogenberoende tumör (läkemedel inom ATC-kod L01 och L02).

TLV bedömde att följsamheten till begränsningen på 63 procent var för låg. På TLV:s initiativ, sänkte företaget priset med 13 procent, för att kompensera för felanvändningen. TLV bedömde då att det inte fanns anledning att inleda en omprövning men uppföljningsvillkoret förlängdes för att företaget skulle få tid att informera berörda förskrivare så att följsamheten till begränsningen ökar. I beslut (dnr 2438/2010) ålades företaget att senast den 1 maj 2014 inkomma med en uppföljning som visade utvecklingen i följsamhet till begränsningen.

Den 1 april 2014 övertog företaget Medlite AS marknadsföringsrättigheterna för Replens från företaget Campus Pharma AB.

Företagets rapport

I nuvarande uppföljningsärende (dnr 1951/2014) har företaget inkommit med ny uppföljningsdata till TLV år 2014 och även inkommit med uppdaterad data år 2016. Med samma metod som användes vid tidigare uppföljningstillfället skattas följsamheten till begränsningen år 2015 till 60 procent.

Företaget argumenterar för att felanvändningen inte är så hög som uppföljningsdata indikerar. De framför att det finns andra grupper av kvinnor som inte omfattas av nuvarande subventionsbegränsning men som ej bör använda lokala östrogener och att det därför är motiverat att behandla med Replens. Det gäller bland annat kvinnor som är bärare av ärftlig bröstcancer och kvinnor som har opererat bort bröstet eller äggstockarna. Företaget menar

också att den metod som mäter följsamheten inte fångar de kvinnor som behandlats med aromatashämmare längre tillbaka i tiden än tre år.

Vidare har företaget inom ramen för denna uppföljning inkommit med en prissänkning på 5 procent.

TLVs utredning

Den godkända indikationen för Replens är symtomatisk behandling av postmenopausal vaginal torrhet.

Vaginal torrhet (torra slemhinnor) är ett vanligt förekommande besvär som oftast uppkommer i samband med klimakteriet och orsakas av östrogenbrist. Andra orsaker till vaginal torrhet med anledning av östrogenbrist är amning och Sjögrens syndrom. Vaginal torrhet drabbar också i stor utsträckning kvinnor som behandlas med läkemedel mot östrogenberoende bröstcancer, eftersom denna behandling syftar till att motverka östrogenets effekter.

Den vanligaste behandlingen vid vaginal torrhet är lokala östrogener och inom förmånerna finns idag alternativen Ovesterin vaginalkräm, Ovesterin vagitorium och Oestring vaginalinlägg. Utöver dessa finns flera andra preparat på marknaden. Vissa lokala östrogenpreparat är kontraindicerade vid känd, tidigare genomgången eller misstänkt östrogenberoende tumör.

I Svenska Bröstcancergruppens nationella vårdprogram (2014) rekommenderas kvinnor som behandlas med aromatashämmare för bröstcancer att vid lokala östrogenbristsymtom undvika samtidig behandling med vaginalt applicerat östrogen. I första hand rekommenderas östrogenfria behandlingar såsom Replens och Repadina Plus.

Replens ska enligt doseringsanvisningarna i bipacksedeln användas tre gånger per vecka. Det innebär en kostnad på 7,21 kronor per dag¹. Lokala östrogenpreparat har en betydligt lägre kostnad – ner till under 1 krona per dag. För patienter som kan använda lokala östrogener är merkostnaden för Replens inte motiverad. För patienter som av medicinska skäl inte kan använda lokala östrogener har dock kostnaden för effekten av Replens bedömts vara rimlig.

I juni 2015 sänkte företaget priset med 7,5 procent enligt 15-årsregeln.

I mars 2017 ansökte företaget om en prissänkning på 5 procent (AIP), dnr 808/2017, med ikraftträdande den 1 maj 2017.

Vid en summering av de prissänkningar som skett sedan Replens inkluderades i läkemedelsförmånerna år 2007 (vid första uppföljningen, 15-årsregeln och i samband med nuvarande uppföljning), har priset totalt sänkts med 20 procent AUP.

¹ Kostnad per dag från och med 1 maj 2017, beslut 808/2017.

1951/2014

Den totala försäljningen av Replens inom förmånerna var år 2016 cirka 6 miljoner kronor.

Mot bakgrund av inkommet underlag har TLV funnit skäl att ompröva subventionsstatus för Replens med avseende på subventionsbegränsningen och har därför inlett en omprövning (se omprövningsärende dnr 794/2017 och tillhörande underärende dnr 953/2017).

SKÄLEN FÖR BESLUTET

TLV gör följande bedömning.

TLV bedömer att kostnaden för behandling med Replens är rimlig för merparten av de patienter som använder det idag. Följsamheten till begränsningen uppmättes till 60 procent år 2015 med den metod som tidigare använts. TLV bedömer att av de resterande 40 procent finns en andel kvinnor som har ett medicinskt behov av behandling med Replens och för vilka kostnaden för behandling med Replens är rimlig. Det gäller bland annat kvinnor som har ärftlig risk att utveckla bröstcancer och kvinnor som har opererat bort bröstet eller äggstockarna. Det kan också gälla kvinnor som har behandlats med aromatashämmare längre tillbaka i tiden.

TLV bedömer dock att en del av de kvinnor som idag får Replens förskrivet med förmån inte har ett medicinskt behov av det. För dessa är merkostnaden för Replens jämfört med lokala östrogener inte motiverad. Företaget har sänkt priset med 5 procent, vilket till viss del kompenserar för denna felanvändning.

Sammanfattningsvis bedömer TLV att företaget har inkommit med det underlag som efterfrågades i uppföljningsvillkoret. TLV bedömer därmed att företaget har uppfyllt uppföljningsvillkoret som ställdes i ärende 2438/2010.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Tidigare överintendenten Staffan Bengtsson (ordförande), överläkaren Margareta Berglund Rödén, oppositionslandstingsrådet Dag Larsson, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, professorn/överläkaren Susanna Wallerstedt, tidigare läkemedelschefen Karin Lendenius och universitetslektorn Martin Henriksson. Ärendet har föredragits av den hälsoekonomen Gustav Lanne. I den slutliga handläggningen har även medicinska utredaren Karin Melén och juristen Lisa Norberg deltagit.

Staffan Bengtsson

Gustav Lanne