

**SÖKANDE**

BAYER AB  
Box 606  
169 26 Solna

**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, avslår ansökan om att Visanne, tablett, ska ingå i läkemedelsförmånerna.

## ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Visanne	Tablett	2 mg	28 tablett(er)	101893	375
Visanne	Tablett	2 mg	84 tablett(er)	101904	1125

## UTREDNING I ÄRENDET

Endometriosis är ett kroniskt, gynekologiskt tillstånd, som drabbar 5-15% av kvinnor i fertil ålder. Vid endometriosis återfinns livmoderslemhinna utanför livmodern och symtomen innefattar smärta och nedsatt fertilitet. Det är en stor variation i sjukdomens svårighetsgrad. För kvinnor som kan bli aktuella för behandling med Visanne bedöms svårighetsgraden vara måttlig till svår.

Botande behandling för endometriosis saknas. I första hand ges smärtlindring (paracetamol, NSAID och lätta opioider). Vid behov av ytterligare behandling sätts hormonella antikonceptionsmedel och/eller kontinuerliga gestagener in. Gonadotropin-frisättande-hormon analoger (GnRH-analoger) är ett alternativ, men kan orsaka allvarliga biverkningar. Enligt behandlingsriktlinjer för endometriosis har det inte påvisats några signifikanta skillnader i behandlingsresultat mellan hormonella antikonceptionsmedel, gestagener och GnRH-analoger. Uppkomst av biverkningar är viktiga för valet av medicinsk behandling.

Inom terapiområdet finns för närvarande ett flertal läkemedel som omfattas av förmånssystemet.

Visanne innehåller en gestagen, dienogest. Verkningsmekanismen för dienogest är densamma som för övriga gestagener. Biverkningsprofil, interaktionsrisker och kontraindikationer uppvisar stora likheter. Företaget har inte inkommit med någon dokumentation som styrker att Visanne har bättre behandlingseffekt eller en mer gynnsam biverkningsprofil jämfört med andra gestagener. Visanne är åtta gånger dyrare än den billigaste av de gestagener i tablettform som är godkänd för behandling av endometriosis.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till TLV förordat att Visanne inte ska ingå i läkemedelsförmånerna. De skriver att: "Visanne är ett nytt gestagent preparat som kan användas för behandling av endometriosis. Biverkningsprofilen för Visanne anges vara skild från de övriga gestagener som idag används vid behandling av endometriosis men någon skillnad i behandlingseffekt har inte kunnat visas. Det är därför rimligt att använda övriga gestagener som jämförelseprodukter och inte de GnRH analoger som kan utgöra en kraftfullare behandling. Visanne kan genom annorlunda biverkningsprofil ha ett mervärde jämfört med övriga gestagena preparat men det kan ändå inte motivera den väsentligt högre behandlingsekostnaden."

TLV har haft överläggningar med företaget.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris 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.

TLV gör följande bedömning.

Det finns en lång klinisk erfarenhet av att använda gestagener kontinuerligt för behandling av endometrios. Visanne innehåller en gestagen, dienogest, och utgör ytterligare ett alternativ till denna behandling. Med hänsyn härtill bedömer TLV att andra gestagener i tablettform, med endometrios som godkänd behandlingsindikation, är det mest relevanta jämförelsealternativet till Visanne. Företaget har inte inkommit med dokumentation som visar på fördelar vad det gäller behandlingseffekt eller biverkningsprofil gentemot övriga gestagener i tablettform med endometrios som godkänd behandlingsindikation.

Visanne är betydligt dyrare än den billigaste av de gestagener i tablettform som är godkänd för behandling av endometrios. Därmed är det inte visat att Visanne är ett kostnadseffektivt behandlingsalternativ till övriga gestagener vid behandling av endometrios. TLV finner mot bakgrund härav att företaget inte har visat att Visanne till det ansökta priset uppfyller kriterierna i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Ansökan ska därför avslås.

## HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholms. 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. Nämnden sänder överklagandet vidare till förvaltningsrätten för prövning om inte nämnden själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

1133/2011

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: generaldirektören Stefan Lundgren, hälso- och sjukvårdsdirektören Catarina Andersson Forsman, f.d. förbundsordföranden Christina Bergdahl, professor Per Carlsson, docenten Susanna Wallerstedt, t.f. landstingsdirektör Gunnar Persson, hälso- och sjukvårdsdirektören Pia Öijen. Föredragande har varit hälsoekonom Fredrik Nilsson. I handläggningen har även deltagit jurist Gabriella Andersson och medicinsk utredare Gunilla Englund.

Stefan Lundgren

Fredrik Nilsson