

Datum
2016-05-24**Vår beteckning**
4119/2015**SÖKANDE**Merck Sharp and Dohme (Sweden) AB
BOX 45192
104 30 STOCKHOLM**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, avslår ansökan om att NuvaRing, vaginalinlägg ska få ingå i läkemedelsförmånerna.

ANSÖKAN

Merck Sharp and Dohme (Sweden) AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
NuvaRing®	Vaginalinlägg	0,120 mg/0,015 mg per 24 timmar	1 st	005369	88,00
NuvaRing®	Vaginalinlägg	0,120 mg/0,015 mg per 24 timmar	3 st	005436	264,00

UTREDNING I ÄRENDET

NuvaRing är ett vaginalinlägg som innehåller substanserna etinylestradiol och etonogestrel och används för att förebygga graviditet. NuvaRing är en kombinerad hormonell preventivmetod som främst verkar genom att hämma ägglossningen men påverkar även slemhinnan i livmodern och sekretet i livmoderhalsen. Varje ring appliceras i slidan och används kontinuerligt under tre veckor. Efter en behandlingsfri vecka ersätts den med en ny ring.

Av Läkemedelsverkets behandlingsrekommendationer framkommer att preventivmedelsrådgivning ska ske på individbasis och att målet är att varje individ blir så pass nöjd med metoden att den används på ett korrekt och konsekvent sätt. TLV har i tidigare beslut angett vikten av att det finns ett sortiment av preventivmedel att välja på.

Det finns inget preventivmedel med samma hormonsammansättning, beredningsform och administrationsintervall som NuvaRing. Bland kombinerade preventivmedel finns p-piller som administreras dagligen och ett p-plåster med veckovis administrering. P-plåstret ingår inte i förmånerna. Bland gestagena preventivmedel finns mini- och mellanpiller som administreras dagligen, p-spruta som administreras var tredje månad, p-stav som räcker tre år och spiraler som räcker tre eller fem år.

Gestagena och kombinerade hormonella metoder skiljer sig åt i flera avseenden. Kombinerade hormonella metoder tillförs cykliskt vilket innebär att kvinnan får regelbundna bortfallsblödningar. Gestagenpreparat tas kontinuerligt och innebär alltid ett rubbat blödningsmönster. Kombinerade hormonella metoder innebär en något ökad risk för blodpropp som gör att kvinnor med vissa riskfaktorer för blodpropp avråds från användning. Dessa kvinnor kan däremot rekommenderas gestagena preparat. De kombinerade preventivmetoder som finns innehåller alla den östrogena komponenten etinylestradiol. Etonogestrel (den gestagena komponenten i NuvaRing) är den aktiva metaboliten till desogestrel. Dock finns inget kombinationspreparat som innehåller etinylestradiol och desogestrel inom förmånerna.

Enligt kliniska studier är den preventiva effekten och biverkningarna av NuvaRing jämförbar med den av kombinerade p-piller.

De två landsting som har gjort kliniska nyttovärderingar av NuvaRing och de experter arbetsgruppen har varit i kontakt med under utredningen stödjer att effekt och biverkningsprofilen är likvärdig den av kombinerade p-piller på gruppnivå. De för också fram att det kan finnas skillnader på individnivå rörande biverkningar och acceptabilitet som inte kommer fram i kliniska studier.

Ansökt pris för NuvaRing är 105 kronor per inlägg (3-pack) och 134 kronor per inlägg (1-pack). Detta motsvarar en årskostnad på 1 369 kronor (3-pack) och 1 741 kronor (1-pack). Årskostnaden för kombinerade p-piller inom förmånen ligger mellan 170 och 580 kronor per år. Inom förmånssystemet finns det också långverkande preventivmedel i form av hormonspiraler och implantat, samt en p-spruta som har tre månaders varaktighet. Kostnaderna för dessa är mellan cirka 200 och 400 kronor per år.

Företaget har inte gjort någon kostnadseffektivitetsanalys som jämför NuvaRing med andra preventivmedel. Företaget menar att alla andra preventivmetoder skulle kunna vara relevanta jämförelsealternativ. Företaget menar dock att NuvaRing är det enda preparatet i segmentet kombinerade, långverkande preventivmedel. De framhåller att den högre kostnaden för NuvaRing måste ställas i relation till det behov som produkten fyller.

Preventivmedel subventioneras idag via en särskild ungdomssubvention (till kvinnor till och med 25 år), där kvinnorna betalar en schablonavgift per år. Landstingen och regionerna rekommenderas att subventionera de preventivmedel som finns inom förmånssystemet, men vissa landsting och regioner subventionerar även andra preventivmedel.

TLV har haft överläggningar med företaget.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen).

15 § Ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning att

1. 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. det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

I förarbetena anges att TLV:s beslutsfattande utgår från tre grundläggande principer: människovärdesprincipen - att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet, behovs- och solidaritetsprincipen – att den som har det största behovet av hälso- och sjukvården ska ges företräde till vården samt kostnadseffektivitetsprincipen – att det bör eftersträvas en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet (se prop. 2001/02:63 s. 44 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 19 ff.).

18 § Läkemedelsförmånerna skall, när beslut fattas enligt 7 §, omfatta

1. varor på vilka 18 kap. 2 § läkemedelslagen (2015:315) är tillämplig och som förskrivs enbart i födelsekontrollerande syfte av läkare eller barnmorskor,

Några närmare förutsättningar för prövningen av dessa varor har däremot inte angetts i lagen. TLV anser att det med hänsyn till det övergripande syftet med lagstiftningen om läkemedelsförmåner finns anledning att uppställa väsentligen samma krav för att en sådan vara ska få ingå i läkemedelsförmånerna som för receptbelagda läkemedel. De kriterier som uppställs i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. är därmed i princip tillämpliga.

TLV gör följande bedömning.

NuvaRing kan vara ett alternativ i all preventivmedelsrådgivning. Enligt TLV:s bedömning är det mest relevant att jämföra med en annan kombinerad preventivmetod eftersom NuvaRing effekt- och biverkningsmässigt mest liknar andra kombinerade preventivmetoder. Därför bedömer TLV att kombinerade p-piller är det mest relevanta jämförelsealternativet.

NuvaRing har en med kombinerade p-piller likvärdig graviditetsskyddande effekt och likvärdig biverkningsprofil.

TLV bedömer att NuvaRing till en viss del fyller ett behov inom preventivmedelsområdet eftersom det inte finns något motsvarande preventivmedel med samma hormonkombination och administreringsintervall. NuvaRing kan tänkas tillföra ett värde för kvinnor för vilka det passar bäst med en kombinerad preventivmetod men som inte vill behöva tänka på att ta sina p-piller varje dag. Företaget har dock inte inkommit med någon kvantifiering av detta värde.

Priset på NuvaRing måste ställas i relation till priset på befintliga preventivmedel. Årskostnaden för NuvaRing är 1 369 kronor. Årskostnaden för kombinerade p-piller är mellan två och åtta gånger lägre än årskostnaden för NuvaRing. Det finns också andra långverkande, gestagena alternativ inom förmånen med en betydligt lägre kostnad än NuvaRing. Företaget har inte värderat fördelarna som de framför att NuvaRing har.

TLV utesluter inte att NuvaRing kan ha vissa fördelar för enskilda kvinnor. För vissa av de kvinnor som det passar bäst med en kombinerad preventivmetod kan det vara en fördel att ha ett mer långverkande alternativ än p-piller. Att inte behöva tänka dagligen på sin preventivmetod kan ha fördelar i form av ökad bekvämlighet.

Enligt TLV har företaget sammantaget gjort troligt att det finns skäl till att acceptera ett något högre pris för NuvaRing än för kombinerade p-piller. Priset på NuvaRing är dock så mycket högre än priset på jämförbara produkter inom läkemedelsförmånerna att TLV inte kan förorda subvention utan en kvantifiering av produktens fördelar. Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen bedömer TLV att kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. inte är uppfyllda för att NuvaRing ska ingå i läkemedelsförmånerna. Ansökan ska därför avslås.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men måste skickas till TLV. TLV ska ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Överläkaren Margareta Berglund Rödén (ordförande), läkemedelsenhetschefen Maria Landgren, medicinske rådgivaren Stefan Back, professorn Per Carlsson, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, professorn Susanna Wallerstedt och hälso- och sjukvårdsdirektören Barbro Naroskyin. Föredragande har varit medicinska utredaren Anna Lampa. I handläggningen har även deltagit hälsoekonomen Gustav Lanne och juristen Lisa Norberg.

Margareta Berglund Rödén

Anna Lampa