

Datum
2013-05-16**Vår beteckning**
4170/2012**SÖKANDE**Bayer AB
Box 606
169 26 Solna**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, avslår ansökan om att Visanne, tabletter, 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 tabletter	101893	327,92
Visanne	Tablett	2 mg	84 tabletter	101904	983,77

UTREDNING I ÄRENDET

Endometrios är ett kroniskt, gynekologiskt tillstånd där livmoderslemhinna är spridd och kan växa till utanför livmodern. Symtom kännetecknas främst av smärta av varierande svårighetsgrad och nedsatt fertilitet. Ungefär 10 % av kvinnor i fertil ålder har endometrios.

Botande behandling saknas. För att dämpa smärtan används i första hand paracetamol, NSAID och lätta opioider. Vid ytterligare behandlingsbehov sätts hormonella medel in med syftet att nedreglera produktionen av östrogen vilket hindrar endometrioshärdarna att växa till. De hormonella medel som används är p-piller, gestagener kontinuerligt och gonadotropinfrisättande hormon (GnRH)-analoger. Det finns inga visade effektmässiga skillnader mellan preparatgrupperna, i stället avgör risk för biverkningar, kostnad samt eventuell önskan om antikonceptionella preventivmedel valet av behandling.

Visanne innehåller dienogest som är en gestagen. Verkningsmekanismen för dienogest är den samma som för övriga gestagener. Vidare är likheterna med övriga gestagener stora vad gäller biverkningsprofil, interaktionsrisker och kontraindikationer. I studier har Visanne visats vara effektivare än placebo i att minska bäckensmärta. Visanne har även visats vara lika effektivt som en GnRH-analog i att minska bäckensmärta.

I riktlinjerna för medicinsk behandling av smärta vid endometrios, utgivna av Svensk förening för obstetrik och gynekologi¹ står att "Visanne bör testas om p-piller eller övriga gestagener inte har effekt på symtom eller ger oacceptabla biverkningar. Visanne bör förskrivas före försök med GnRH-agonist på grund av risk för osteoporosutveckling." På grund av detta föreslår företaget en begränsad subvention i de fall övriga gestagener inte ger tillfredsställande effekt, ger oacceptabla biverkningar eller annars är olämpliga.

Företaget har inte inkommit med någon dokumentation som styrker att Visanne har en bättre behandlingseffekt eller en mer gynnsam biverkningsprofil när övriga gestagener inte tolereras.

Visanne är betydligt dyrare än samtliga gestagener i tablettform med endometrios som godkänd indikation som ingår i förmånerna.

¹https://www.sfog.se/media/69257/medicinsk_behandling_av_sm_rta_vis_endometrios_rev_2011-10-12_prel.pdf

För att visa Visannes kostnadseffektivitet jämfört med övriga gestagener har företaget inkommit med en hälsoekonomisk modell där läkemedelskostnad och avbrottsfrekvens är vad som skiljer behandling med Visanne från behandling med övriga gestagener. För Visanne har avbrottsfrekvensen beräknats genom ett viktat medelvärde av avbrottsfrekvensen från tre prospektiva, randomiserade, kontrollerade studier där Visanne jämförs med placebo eller GnRH-analog. Avbrottsfrekvensen för övriga gestagener baseras på en retrospektiv databasstudie där kvinnor behandlas med en gestagen mot endometrios. Den retrospektiva studiedesignen medför att det inte finns någon kontrollgrupp.

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 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.

Visanne innehåller dienogest som är en gestagen. TLV gör bedömningen att gestagener, med endometrios som godkänd indikation, är det mest relevanta jämförelsealternativet. Företaget har inte inkommit med någon dokumentation som visar att Visanne skiljer sig avseende effekt eller biverkningar jämfört med övriga gestagener. Generell subvention kan därför inte beviljas för Visanne till ansökt pris.

Läkemedelsförmånerna är i princip ett produktbaserat system. TLV kan undantagsvis frånga den principen och begränsa subventionen till ett visst användningsområde eller till en viss patientgrupp. En sådan begränsning måste vara utformad så att den får ett genomslag i den kliniska vardagen och därmed utgör ett verksamt instrument för att begränsa användningen av läkemedlet till de patienter där användningen framstår som kostnadseffektiv. Endast om en sådan begränsning kan göras med tillräcklig säkerhet kan det vara motiverat att göra begränsningar av subventionen.

För att TLV ska kunna besluta om en begränsad subvention för Visanne måste en marginalnytta kunna visas för en tydligt urskiljbar patientgrupp som skulle kunna väga upp den högre kostnaden jämfört med behandling med övriga gestagener. Företaget har emellertid inte inkommit med någon dokumentation som visar att Visanne tillför någon nytta i den patientgrupp där övriga gestagener inte ger tillfredsställande effekt, ger oacceptabla biverkningar eller annars är olämpliga. Det kan därför inte antas att Visanne skulle ha en

bättre effekt eller biverkningsprofil jämfört med övriga gestagener och således saknas stöd för en begränsad subvention.

I den hälsoekonomiska modellen är det underlag som ligger till grund för skillnaden i avbrottsfrekvensen mellan Visanne och övriga gestagener bristfälligt och inte jämförbart mellan behandlingarna. Bedömningen blir därmed att den hälsoekonomiska modellen inte har tillräckligt hög kvalitet för att ligga till grund för beslut.

Sammanfattningsvis finner TLV att företaget inte har visat den marginalnytta av Visanne som skulle kunna motivera den högre behandlingkostnaden. Företaget har således inte visat att kostnaden för Visanne är rimlig ur ett medicinskt, humanitärt och samhällsekonomiskt helhetsperspektiv. TLV anser därför att förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. inte är uppfyllda. Ansökan ska därför avslås.

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 Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: hälso- och sjukvårdsdirektören Catarina Andersson Forsman (ordförande), medicinske rådgivaren Stefan Back, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, läkemedelschefen Maria Landgren, professorn Per Carlsson, docenten Susanna Wallerstedt och landstingsdirektören Gunnar Persson. Föredragande har varit medicinska utredaren Anna Lampa. I handläggningen har även deltagit Lisa Landerholm (hälsoekonomisk utredning), hälsoekonomen Stefan Odeberg och juristen Lena Telerud.

Catarina Andersson Forsman

Anna Lampa