

**SÖKANDE**Campus Pharma AB
Kristinelundsgatan 12
411 37 Göteborg**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna med nedanstående begränsningar och villkor från och med 13 september 2007 till i tabellen angivna priser.

Namn	Form	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Replens	Vaginalgel	10 st. à 2,5 g	372466	162,05	211,00

Begränsningar

Replens ingår i läkemedelsförmånerna för behandling av vaginal torrhet endast för kvinnor med bröstcancer som behandlas med aromatashämmare.

Villkor

Företaget ska senast den 31 december 2008 redovisa hur förskrivningen av Replens inom läkemedelsförmånerna överensstämmer med begränsningarna.

Företaget åläggs att vid samtliga marknadsföringsåtgärder tydligt informera om de begränsningar som gäller för förskrivning av Replens med subvention.

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Replens	Vaginalgel	10 st. à 2,5 g	372466	162,05

UTREDNING I ÄRENDET

Replens är ett receptfritt läkemedel som är godkänt för symtomatisk behandling av postmenopausal vaginal torrhet. Replens är en hormonfri produkt som ökar fuktigheten i slidan.

Vaginal torrhet är ett vanligt förekommande besvär som oftast uppkommer i samband med klimakteriet och då orsakas av östrogenbrist. Vaginal torrhet kan ge symptom som klåda, urinvägsbesvär, återkommande underlivsinfektioner och smärta. Kvinnor som behandlas för östrogenberoende bröstcancer kan också drabbas av vaginal torrhet.

Vaginal torrhet och andra klimakteriebesvär behandlas vanligen med östrogenpreparat. Vid bröstcancerbehandling, där man eftersträvar att sänka östrogennivåerna med aromatashämmare, kan vaginalt tillfört östrogen omkullkasta effekten av behandlingen. Svenska Bröstcancergruppen rekommenderar därför hormonfri vaginalgel som förstahandsval mot vaginal torrhet för patienter som behandlas med aromatashämmare. För de patienter som inte behandlas med aromatashämmare rekommenderas lågpotenta lokala östrogenpreparat.

Företaget har i sin ansökan föreslagit att subventionen begränsas till kvinnor med bröstcancer som behandlas med aromatashämmare.

I en hälsoekonomisk modell jämför företaget behandling med Replens med ingen behandling alls. I grundanalysen utgår företaget från att behandling med Replens ger fullständig symptomlindring. Eftersom det inte finns någon studie som bekräftar detta antagande har företaget gjort en känslighetsanalys med halverad symptomlindring.

Med ett antagande om fullständig symptomlindring beräknas kostnaden för behandling av vaginal torrhet med Replens uppgå till 129 000 kronor per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår hos patienter med bröstcancer som behandlas med aromatashämmare. Om antagandet om 50 procents behandlingseffekt används blir motsvarande kostnad 258 000 kronor.

Företagets hälsoekonomiska modell är enkel och närmast helt uppbyggd av antaganden. De effektstudier som finns är små och inte utformade att ge svar på frågan vilken grad av symptomlindring Replens ger.

Läkemedelskostnaden för Replens är drygt 3 000 kronor per år. Östrogeninnehållande läkemedel som kan användas vid behandling av vaginal torrhet finns till en kostnad av 350 kronor per år och uppåt. Effekten av dessa medel kan möjligen vara något bättre än effekten av Replens.

I ett av företaget insänt utlåtande skriver Charlotta Dabrosin, professor i onkologi samt docent i obstetrik och gynekologi, om behandling av vaginal torrhet vid bröstcancer. Hon skriver

bland annat att det är ytterst angeläget att kvinnor med bröstcancerdiagnos får tillgång till behandling av sköra slemhinnor i slidan till en rimlig kostnad. Besvär orsakade av sköra slemhinnor i slidan påverkar livskvaliteten betydligt och riskerar dålig följsamhet till en annars effektiv cancerbehandling.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till Läkemedelsförmånsnämnden anfört:

”Landstingens läkemedelsförmånsgrupp anser att Replens lämpar sig mycket väl för egenvård, är receptfritt och ur ett subventionsperspektiv bör betraktas som ett egenvårdspreparat.

Om Replens omfattas av läkemedelsförmånerna ser Landstingens läkemedelsförmånsgrupp stora risker för indikationsglidning med försämrad kostnadseffektivitet som följd.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp förordar med hänvisning till ovanstående att Replens inte ska omfattas av läkemedelsförmånerna.”

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har avstått från överläggning med nämnden.

Bröstcancerföreningarnas riksorganisation (BRO) vädjar i ett brev till Läkemedelsförmånsnämnden om att ta hänsyn till människovärdes-, behovs- och solidaritetsprincipen vid beslut om subventionering av Replens.

Kansliet har även mottagit samtal och brev från flertal patienter som är angelägna om att Replens omfattas av läkemedelsförmånerna.

SKÅLEN 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.

Av 4 § Läkemedelsförmånsnämndens föreskrifter (LFNFS 2003:2, ändrad 2003:4) om receptfria läkemedel enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. framgår att vad som sägs i 15 § nämnda lag även ska tillämpas vid bedömningen av om receptfria läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna (jfr 17 § samma lag och 5 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.).

Läkemedelsförmånsnämnden gör följande bedömning.

Replens är avsett för behandling av vaginal torrhet. Svårighetsgraden av detta tillstånd får bedömas som relativt låg. De läkemedel som idag finns inom förmånerna för behandling av vaginal torrhet ska inte användas vid bröstcancer. Läkemedel som innehåller östrogen kan dessutom äventyra resultaten av behandling med aromatashämmare. Replens är ett icke-hormonellt behandlingsalternativ som har visat effekt på vaginal torrhet.

Utredningen i ärendet har visat att Replens är ett rimligt kostnadseffektivt läkemedel för patienter med postmenopausal vaginal torrhet som, på grund bröstcancerbehandling med aromatashämmare, saknar alternativ behandling.

Företaget har däremot inte visat att Replens är ett kostnadseffektivt behandlingsalternativ för postmenopausal kvinnor med vaginal torrhet som kan ta östrogeninnehållande läkemedel.

Under förutsättning att Replens begränsas till behandling av vaginal torrhet hos kvinnor med bröstcancer som behandlas med aromatashämmare finner Läkemedelsförmånsnämnden att förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda. Replens ska därför ingå i läkemedelsförmånerna till det begärda priset, dock med här angivna begränsningar.

Det finns risk för att Replens inte kommer att användas i överensstämmelse med de begränsningar som nämnden funnit nödvändiga. Företaget ska därför senast den 31 december 2008 inkomma med en uppföljning av hur Replens används inom läkemedelsförmånerna.

Företaget ska även åläggas att i all sin marknadsföring och annan information tydligt informera om de begränsningar som gäller enligt detta beslut.

Läkemedelsförmånsnämnden gör för närvarande en genomgång av p-piller och läkemedel mot klimakteriebesvär i syfte att bedöma vilka av dessa läkemedel som även i fortsättningen ska ingå i förmånerna. Replens kommer att prövas inom ramen för den genomgången.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska 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. generaldirektör Axel Edling, fil.dr Ulf Persson, professor Olof Edhag, överläkare Rurik Löfmark, specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, docent Sigurd Vitols, docent Ellen Vinge, överläkare Gunilla Melltorp, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson och förbundsordförande Christina Bergdahl. Föredragande har varit Maria Fagerquist. I handläggningen har även deltagit Marianne Aufrecht-Gustafsson, Johanna Jacob och Stefan Odeberg.

Axel Edling

Maria Fagerquist