

SÖKANDE

Finnox AG
Technikumstrasse 2
CH-3401 Burgdorf
Schweiz

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2014-06-20 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Bemfola	Injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	450 IE/ 0,75 ml	Förfylld penna 1 x 450 IE (0,75 ml)	582122	1031,46	1099,00
Bemfola	Injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	150 IE/ 0,25 ml	Förfylld penna 1 x 150 IE (0,25 ml)	489149	370,00	424,50
Bemfola	Injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	225 IE/ 0,375 ml	Förfylld penna 1 x 225 IE (0,375 ml)	429875	592,38	651,00
Bemfola	Injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	300 IE/ 0,50 ml	Förfylld penna 1 x 300 IE (0,5 ml)	515399	791,38	854,00
Bemfola	Injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	75 IE/ 0,125 ml	Förfylld penna 1 x 75 IE (0,125 ml)	422738	167,46	216,50

ANSÖKAN

Finox AG (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Bemfola	Injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	450 IE/0,75 ml	Förfylld penna 1 x 450 IE (0,75 ml)	582122	1031,46
Bemfola	Injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	150 IE/0,25 ml	Förfylld penna 1 x 150 IE (0,25 ml)	489149	370,00
Bemfola	Injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	225 IE/0,375 ml	Förfylld penna 1 x 225 IE (0,375 ml)	429875	592,38
Bemfola	Injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	300 IE/0,50 ml	Förfylld penna 1 x 300 IE (0,5 ml)	515399	791,38
Bemfola	Injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	75 IE/0,125 ml	Förfylld penna 1 x 75 IE (0,125 ml)	422738	167,46

Begränsningar

Subventioneras inte vid äggfrysning av sociala skäl.

Villkor

Företaget ska i all sin marknadsföring och annan information tydligt informera om ovanstående begränsning.

UTREDNING I ÄRENDET

Bemfola är ett läkemedel som innehåller follikelstimulerande hormon (FSH) och den aktiva substansen är follitropin alfa. Follitropin alfa är ett rekombinant framställt FSH. Läkemedlet är avsett att användas vid infertilitet. De godkända indikationerna för Bemfola är:

- Stimulering av anovulatoriska kvinnor som inte svarat på klomifencitrat.
- Stimulering av multipel follikelutveckling hos patienter som genomgår superovulation för assisterad reproduktionsteknologi (ART).
- Att tillsammans med LH stimulera utvecklingen av folliklar hos kvinnor med mycket låga nivåer av LH (och FSH).

- Att tillsammans med hCG stimulera spermatogenesisen hos män med hypogonadotrop hypogonadism.

Bemfola (förfylld injektionspenna) administreras som subkutana injektioner. Män som behandlas med FSH behöver vanligen tre injektioner per vecka under minst fyra månader. Vid övriga indikationer administreras FSH dagligen.

Bemfola är en så kallad biosimilar, vilket innebär att det liknar ett biologiskt läkemedel som redan är godkänt i EU och innehåller samma aktiva substans. Referensläkemedlet för Bemfola är Gonal-f och de godkända indikationerna för Bemfola är desamma som för Gonal-f. Både Bemfola och Gonal-f innehåller follitropin alfa.

Bemfola är godkänt av EMA som biosimilar till Gonal-f. Sammantagen bedömning, utifrån EU:s regler för biosimilarer, är att Bemfola har visat jämförbar kvalitet, säkerhet och effekt som Gonal-f.

Den europeiska godkännandemyndigheten EMA har i sin Assessment report konkluderat att den kliniska effekten av Bemfola har visats vara likvärdig med effekten av Gonal-f. I den pivotala kliniska studien har effekt och säkerhet av Bemfola bedömts vara jämförbar med effekten och säkerheten av Gonal-f.

Priset per IE för Bemfola är lägre än priset per IE för Gonal-f. Bemfolas pris per IE ligger även lägre än FSH-preparaten Puregon och Menpour.

FSH-preparaten används inte enbart inom godkänd indikation, det vill säga vid infertilitet, utan till exempel även för kvinnor som ska genomgå cancerbehandling som riskerar att påverka deras ägg. De har då möjlighet att plocka ut och frysa ner ägg för att kunna få barn vid senare tillfälle. Även kvinnor som inte har direkt medicinsk anledning att plocka ut och frysa ner ägg har möjlighet att göra detta, så kallad ”social egg freezing” eller äggfrysning av sociala skäl.

Statens medicinsk-etiska råd (Smer) har skrivit en rapport om assisterad befruktning och etiska aspekter¹. I rapporten behandlas bland annat nedfrysning av obefruktade ägg.

Smer skriver att obefruktade frysta ägg har använts vid IVF-behandling i begränsad skala under flera år. Den tekniska utvecklingen pekar dock på att nedfrysning av ägg kommer att expandera. Nedfrysning av ägg eller äggstocksvävnad erbjuds i Sverige främst inom hälso- och sjukvården till kvinnor med sjukdomsrelaterade behov. Metoden erbjuds även kommersiellt till friska kvinnor.

I rapporten skriver Smer vidare att när det föreligger medicinska skäl bakom behovet av äggnedfrysning bör samhället bidra till kostnadstäckningen, vilket däremot inte bör vara fallet

¹ Assisterad befruktning-etiska aspekter, Smer rapport 2013:1

när en frisk kvinna vill frysa ner sina ägg för framtida behov så kallad äggfrysning av sociala skäl.

SKÅLEN 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:s beslutsfattande vilar på tre grundläggande kriterier: människovärdesprincipen - att vården ska respektera alla människors lika värde, behovs- och solidaritetsprincipen – att de som har de största medicinska behoven ska ha mer av vårdens resurser än andra patientgrupper samt kostnadseffektivitetsprincipen – att kostnaderna för att använda ett läkemedel ska vara rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter.

TLV gör följande bedömning.

Bemfola innehåller den aktiva substansen follitropin alfa och är en biosimilar med Gonal-f som referenssubstans. Gonal-f är det enda läkemedlet inom förmånerna som innehåller samma substans som Bemfola, det vill säga follitropin alfa. TLV bedömer att det relevanta jämförelsealternativet till Bemfola är Gonal-f.

TLV:s bedömning är vidare att Bemfola i jämförelse mot Gonal-f ger en likvärdig nytta till en lägre kostnad. Bemfola bedöms därmed vara kostnadseffektivt.

Enligt klinisk praxis används FSH-preparaten inte enbart inom godkänd indikation, det vill säga vid infertilitet, utan till exempel även till kvinnor som ska genomgå cancerbehandling som riskerar att påverka deras ägg. De har då möjlighet att plocka ut och frysa ner ägg för att kunna få barn vid senare tillfälle. Även kvinnor som inte har direkt medicinsk anledning att plocka ut och frysa ner ägg har möjlighet att göra detta, så kallad ”social egg freezing” eller äggfrysning av sociala skäl.

TLV bedömer att äggfrysning av sociala skäl får anses innefatta tillstånd av så pass låg svårighetsgrad att det inte kan anses vara förenligt med behovs- och solidaritetsprincipen att låta dessa tillstånd omfattas av det offentligt finansierade förmånssystemet. Sådan användning uppfyller således inte förutsättningarna i 15 § lagen (2002:169) om läkemedelsförmåner m.m.

1177/2014

Lagen (2002:169) om läkemedelsförmåner m.m. öppnar i 11 § möjlighet för TLV att besluta om subvention enbart för vissa användningsområden eller ställa upp andra särskilda villkor. Enligt TLV innebär möjligheten till villkorad subvention att begränsning kan ske till flera användningsområden. Det finns inget i förarbetena till förmånslagen som tyder på att bestämmelsen skulle vara avsedd att leda till att en begränsning inte kan ske utanför godkända indikationer eller att en begränsning inte skulle kunna uttryckas genom att ett visst användningsområde undantas.

Sammantaget, och med hänsyn taget även till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen, finner TLV att Bemfola inte uppfyller kriterierna i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. vid äggfrysning av sociala skäl. I övrigt finner TLV att Bemfola uppfyller kriterierna och att Bemfola ska ingå i läkemedelsförmånerna till det ansökta priset. Ansökan ska därför bifallas med begränsningen att Bemfola inte subventioneras vid äggfrysning av sociala skäl.

Företaget ska i all sin marknadsföring och annan information tydligt informera om den begränsade subventionen.

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 Läkemedelsförmånsnämnden hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: generaldirektör Stefan Lundgren (ordförande), hälso- och sjukvårdsdirektör Margareta Berglund Rödén, professor Per Carlsson, docent Susanna Wallerstedt, medicinske rådgivaren Stefan Back och f.d. landstingsdirektör Gunnar Persson. Föredragande har varit medicinska utredaren Laila Sjöström. I handläggningen har även deltagit juristen Anna Mård.

Stefan Lundgren

Laila Sjöström