

SÖKANDE

BAYER AB
Box 606
169 26 Solna

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2011-11-22 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Qlaira	Filmdragerad tablett	Blister, 3 x 28 tabletter	028371	248,29	299,50

Begränsningar

Subventioneras inte för enbart antikonception. Qlaira subventioneras för kvinnor med rikliga menstruationsblödningar där andra kombinerade p-piller inte ger tillräcklig blödningsreduktion, och där spiral med levonorgestrel inte är ett alternativ.

Villkor

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

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Qlaira	Filmdragerad tablett	Bliester, 3 x 28 tabletter	028371	248,29

UTREDNING I ÄRENDET

I Sverige har 10-15 procent av fertila kvinnor rikliga menstruationsblödningar. Dessa blödningar orsakar lidande, nedsatt produktivitet, ökade kostnader och blodbrist. De flesta kvinnor har en genomsnittlig menstruationsblödning som uppgår till 30-40 ml. Över 80 ml per menstruationscykel definieras som menorrhagi eller rikliga menstruationsblödningar. Enligt företaget är risken att utveckla järnbrist stor vid menstruationer över 60 ml och för de flesta kvinnor ökar menstruationsblödningarna successivt med åldern.

Vid behandling av rikliga menstruationsblödningar finns både hormonella och icke hormonella behandlingsalternativ. De hormonella behandlingsalternativen består av levonorgestrelinnehållande spiral, kombinerade p-piller och gestagener. De icke hormonella behandlingsalternativen är tranexamsyra och NSAID. Det förekommer även olika kirurgiska metoder. En del läkemedel används utanför godkänd indikation.

Qlaira är ett kombinerat p-piller och används för att förhindra graviditet. Läkemedlet används också för behandling av riklig menstruationsblödning, som inte beror på någon sjukdom i livmodern, hos kvinnor som vill använda p-piller.

De verksamma substanserna i Qlaira är estradiolvalerat och dienogest. Qlaira doseras med stegvis minskning av östrogen samt stegvis ökning av progestin (dienogest). En tablett tas dagligen 28 dagar i följd. Varje nästkommande förpackning påbörjas dagen efter den sista tabletten på föregående karta.

Qlaira har studerats i två randomiserade, dubbelblinda placebo-kontrollerade studier. Resultaten visar att Qlaira har blödningsreducerande effekt jämfört med placebo. Det finns ingen relevant effektdokumentation för andra kombinerade p-piller eller kombinationsbehandlingar som kombinerade p-piller plus tranexamsyra vid behandling av rikliga menstruationsblödningar.

Läkemedelskostnaden för Qlaira är ungefär 1 300 kronor/år. Kostnaden för jämförelsealternativen är ungefär 275 kronor/år för ett p-piller med levonorgestrel/etinylestradiol och med ett tillägg av tranexamsyra tillkommer en kostnad på ungefär 790 kronor/år för jämförande behandling.

Diagnostiserade kraftiga menstruationsblödningar medför betydande sänkning av hälsorelaterad livskvalitet och det är dokumenterat att hormonell behandling, i samband med

1190/2011

studier av levonorgestrelinnehållande spiral, med syfte att minska blödningsmängden ger förbättring även på livskvalitet. Det finns ingen tillgänglig dokumentation av förändringar när det gäller livskvalitetsvikter i samband med oral behandling av menorragi.

Läkemedelskostnad för behandling med insatt spiral med levonorgestrel är ungefär 200 kronor/år. När det gäller indikationen enbart antikonception ger Qlaira en ökad kostnad på ungefär 1 100 kronor/år, jämfört med p-piller innehållande 0,15 mg levonorgestrel och 0,03 mg etinylestradiol.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till TLV förordat att Qlaira inte ska ingå i läkemedelsförmånerna. Gruppen har anfört: Qlaira är ett kombinerat p-piller som även anges reducera riklig menstruationsblödning bättre än andra kombinerade p-piller. Någon direkt jämförande studie som värderar denna tilläggseffekt presenteras inte. Kostnaden är väsentligt högre än för de övriga kombinerade p-piller som idag ingår i läkemedelsförmånerna.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp anser att det är tveksamt om det mervärde Qlaira kan ge i form av reducerad menstruationsblödning motiverar det väsentligt högre priset.

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 gör följande bedömning.

Vid behandling av rikliga menstruationsblödningar finns både hormonella och icke hormonella behandlingsalternativ. Qlaira är ett kombinerat p-piller som används för antikonception samt behandling av rikliga menstruationsblödningar hos kvinnor som önskar oral antikonception. Qlaira har blödningsreducerande effekt jämfört med placebo.

Qlaira framstår, givet den låga merkostnaden och den förbättring i hälsorelaterad nytta som påvisats, som en kostnadseffektiv oral behandling av kraftiga menstruationsblödningar, så länge antikonception önskas. Det finns dock viss tveksamhet med anledning av osäkerhet kring den egentliga nyttovinsten. Levonorgestrelinnehållande spiral är den mest kostnadseffektiva hormonbehandlingen med inkluderad antikonceptionell effekt och bör därför användas i första hand om det är lämpligt.

Qlaira är inte ett kostnadseffektivt alternativ till existerande p-piller vid enbart antikonception, på grund av det högre priset för Qlaira gentemot andra p-piller. Det är känt att även andra

1190/2011

kombinerade p-piller ger en viss blödningsreduktion. I de fall där behandling med andra kombinerade p-piller med lägre pris gör att menstruationsblödningen hamnar på en nivå under 80 ml per menstruationscykel är det inte visat att Qlaira är ett kostnadseffektivt alternativ.

Sammantaget finner TLV att kriterierna i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Qlaira ska ingå i läkemedelsförmånerna för kvinnor med rikliga menstruationsblödningar där spiral med levonorgestrel inte är ett alternativ och där andra kombinerade p-piller inte ger tillräcklig blödningsreduktion. Qlaira subventioneras inte för enbart antikonception.

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

Ansökan ska därför bifallas med ovan nämnda begränsningar och villkor.

TLV kommer att följa användningen av Qlaira och erinrar om verkets möjlighet att ompröva frågan om subvention i en genomgång av terapiområdet eller om TLV så anser lämpligt.

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, f.d. förbundsordföranden Christina Bergdahl, professorn Per Carlsson, docenten Susanna Wallerstedt och läkemedelschefen Karin Lendenius. Föredragande har varit Gunilla Eriksson. I handläggningen har även deltagit hälsoekonom Jonathan Lind Martinsson och jurist Mikael Hedberg.

Catarina Andersson Forsman

Gunilla Eriksson