

Datum  
2017-04-24Vår beteckning  
953/2017**FÖRETAG**Medlite AS  
Postboks 288  
3081 Holmestrand**SAKEN**

Omprövning inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska fortsatt ingå i läkemedelsförmånerna med begränsning och villkor enligt nedan.

Beslutet träder i kraft den 1 maj 2017.

Namn	Form	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Replens	Vaginalgel	Engångsapplikator, 10 st	372466	121,35	168,24

**Begränsningar**

Subventioneras endast för behandling av vaginal torrhet hos kvinnor som behandlas med aromatashämmare, eller som av andra medicinska skäl inte bör behandlas med lokala östrogener.

**Villkor**

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

## UTREDNING I ÄRENDET

Replens är en vaginalgel (vatten för injektionsvätskor) som är godkänt för symtomatisk behandling av postmenopausal vaginal torrhet. Replens inkluderades i läkemedelsförmånerna år 2007 (dnr 830/2007) med begränsning till behandling av vaginal torrhet endast för kvinnor med bröstcancer som behandlas med aromatashämmare.

TLV har i uppföljningsärende 1951/2014 utrett följsamhet till begränsning för Replens. I samband med utredningen har det framkommit att TLV har anledning att ändra nuvarande subventionsbegränsning.

Följsamheten till nuvarande subventionsbegränsning skattades i ärende 1951/2014 till 60 procent år 2015. Följsamheten till begränsningen mättes som andelen kvinnor som fått Replens med förmån och som samma år, eller högst tre år tidigare, även hämtat ut läkemedel som antas vara en markör för tidigare genomgången eller pågående behandling av östrogenberoende tumör (läkemedel inom ATC-kod L01 och L02).

Företaget argumenterar för att felanvändningen inte är så hög som uppföljningsdata indikerar (40 procent). De framför att det finns andra grupper av kvinnor som inte omfattas av nuvarande subventionsbegränsning men som ej bör använda lokala östrogener och att det därför är motiverat att behandla med Replens. Det gäller bland annat kvinnor som är bärare av ärftlig bröstcancer och kvinnor som har opererat bort bröstet eller äggstockarna. Företaget menar också att den metod som mäter följsamheten inte fångar de kvinnor som behandlats med aromatashämmare längre tillbaka i tiden än tre år.

Vaginal torrhet (torra slemhinnor) är ett vanligt förekommande besvär som oftast uppkommer i samband med klimakteriet och orsakas av östrogenbrist. Andra orsaker till vaginal torrhet med anledning av östrogenbrist är amning och Sjögrens syndrom. Vaginal torrhet drabbar också i stor utsträckning kvinnor som behandlas med läkemedel mot östrogenberoende bröstcancer, eftersom denna behandling syftar till att motverka östrogenets effekter.

Den vanligaste behandlingen vid vaginal torrhet är lokala östrogener och inom förmånerna finns idag alternativen Ovesterin vaginalkräm, Ovesterin vagitorium och Oestring vaginalinlägg. Utöver dessa finns flera andra preparat på marknaden. Vissa lokala östrogenpreparat är kontraindicerade vid känd, tidigare genomgången eller misstänkt östrogenberoende tumör.

I Svenska Bröstcancergruppens nationella vårdprogram (2014) rekommenderas kvinnor som behandlas med aromatashämmare för bröstcancer att vid lokala östrogenbristsymtom undvika samtidig behandling med vaginalt applicerat östrogen. I första hand rekommenderas östrogenfria behandlingar såsom Replens och Repadina Plus.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

Den rättsliga regleringen m.m.

15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen). 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 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), 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 till förmånslagen 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. 43 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 18 ff.).

#### *I förmånslagen stadgas även följande*

10 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får på eget initiativ besluta om att ett läkemedel eller en annan vara som ingår i läkemedelsförmånerna inte längre ska ingå i förmånerna.

11 § Om det finns särskilda skäl får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket besluta att ett läkemedel eller annan vara ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde. Myndighetens beslut får förenas med andra särskilda villkor.

#### **TLV gör följande bedömning**

TLV har tidigare bedömt att kostnaden för effekten av Replens är rimlig för de kvinnor som inte kan behandlas med lokala östrogener och därför saknar annan behandling.

TLV bedömer att det idag finns kvinnor med medicinskt behov av behandling med Replens men som inte omfattas av nuvarande subventionsbegränsning. Det gäller bland annat kvinnor som har ärftlig risk att utveckla bröstcancer och kvinnor som har opererat bort bröstet eller äggstockarna. Det kan också gälla kvinnor som har behandlats med aromatashämmare längre tillbaka i tiden. För dessa är kostnaden för Replens rimlig, eftersom andra behandlingsalternativ saknas.

TLV finner därför skäl att ändra subventionsbegränsning för Replens så att den omfattar alla kvinnor för vilka det är kliniskt motiverat att behandla med Replens och kostnaden därför är rimlig i förhållande till effekten.

Subventionsbegränsningen ska därför ändras till följande.

953/2017

*Subventioneras endast för behandling av vaginal torrhet hos kvinnor som behandlas med aromatashämmare, eller som av andra medicinska skäl inte bör behandlas med lokala östrogener.*

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen, bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda om subventionen, med stöd av 11 § förmånslagen, förenas med de begränsningar och villkor som anges ovan samt under "Beslut" på sid. 1. Replens ska därför fortsatt ingå i läkemedelsförmånerna med angivna begränsningar och villkor.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Tidigare överintendenten Staffan Bengtsson (ordförande), överläkaren Margareta Berglund Rödén, oppositionslandstingsrådet Dag Larsson, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, professorn/överläkaren Susanna Wallerstedt, tidigare läkemedelschefen Karin Lendenius och universitetslektorn Martin Henriksson. Ärendet har föredragits av den hälsoekonomen Gustav Lanne. I den slutliga handläggningen har även medicinska utredare Karin Melén och juristen Lisa Norberg deltagit.

Staffan Bengtsson

Gustav Lanne

## **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.