

Luveris utesluts ur högkostnadsskyddet. Övriga FSH- och LH-läkemedel kvar i högkostnadsskyddet med begränsning.

TLV

TANDVÅRDS- OCH

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Efter att företagen sänkt priserna på Puregon och Gonal-f med 25 procent, kvarstår samtliga infertilitetsläkemedel med follikelstimulerande hormon (FSH) och läkemedel med luteiniserande hormon (LH) i högkostnadsskyddet med begränsning förutom Luveris. Begränsningen innebär att läkemedlen inte subventioneras vid äggfrysning av sociala skäl. Priserna på Luveris har inte sänkts och därför utesluts Luveris ur högkostnadsskyddet den 1 oktober 2013.

De läkemedel som används vid infertilitet och som ingått i denna omprövning är Menopur (FSH+LH), Bravelle (FSH), Fostimon (FSH), Gonal-f (FSH), Puregon (FSH) och Luveris (LH). TLV bedömer att data inte visar att det finns skillnader i effekt vid samma totaldos per behandlingscykel för läkemedel som innehåller FSH. Det har hittills funnits stora prisskillnader mellan dessa preparat men TLV:s omprövning har lett till prissänkningar på Puregon och Gonal-f, som är dyrare produkterna. Sammantaget frigörs cirka 24 miljoner kronor per år inom läkemedelsförmånerna. Detta motsvarar en prissänkning på cirka 25 procent. Därmed kvarstår alla FSH-preparat i högkostnadsskyddet.

Luveris utesluts 1 oktober 2013

Luteiniserande hormon (LH) ges tillsammans med FSH-läkemedel till kvinnor som har behov av båda hormonerna. Att ge läkemedlet Luveris samt ett FSH-läkemedel är betydligt dyrare att ge än Menopur som innehåller både FSH och LH. TLV bedömer att patienter med behov av LH kan få likvärdig behandling med Menopur, men till en betydligt lägre kostnad. Därför utesluts Luveris ur högkostnadsskyddet från och med den 1 oktober 2013.

Inte subventionerade vid äggfrysning av sociala skäl

FSH-läkemedlen används i klinisk praxis även utanför godkänd indikation, det vill säga inte bara vid infertilitet. Exempel på ett sådant användningsområde är

kvinnor som ska genomgå cancerbehandling som kan skada deras ägg. De kan erbjudas att plocka ut och frysa ner ägg för att kunna bli gravida vid senare tillfälle. Ett annat exempel är friska kvinnor som inte avser att bli gravida vid behandlingstillfället, men vill spara ägg för eventuella framtida behov, så kallad äggfrysning av sociala skäl. TLV bedömer att läkemedelsbehandling som sker utan medicinsk orsak inte bör finansieras med allmänna medel. TLV har därför infört en begränsning för alla FSH-preparat. Det innebär att dessa läkemedel inte subventioneras och inte ingår i högkostnadsskyddet vid äggfrysning av sociala skäl. Begränsningen träder i kraft den 1 oktober 2013.

Indikationer för FSH-läkemedlen

Alla FSH-preparat har följande indikationer:

- För kvinnor med ägglossningsrubbnings som inte svarat på klomifencitrat (Pergotime), (med eller utan tillägg av LH).
- För att stimulera multipla folliklar inför assisterad befruktning (ART).

Gonal-f och Puregon har även indikationen:

- För att stimulera bildningen av spermier hos män med hypogonadotrop hypogonadism.

Information på www.tlv.se

Granskningen av FSH och LH - www.tlv.se/FSH

Beslutsprinciper - www.tlv.se/principer

Omprövningar av läkemedelssortimentet - www.tlv.se/omprovning

Därför omprövar TLV redan fattade beslut om subvention

Vårt uppdrag är att besluta om pris och subvention för läkemedel och förbrukningsartiklar för att få ut mesta möjliga hälsa för de skattepengar som går till subvention inom dessa områden. Förutom att fatta beslut om nya produkter går vi igenom det redan subventionerade sortimentet av läkemedel och förbrukningsartiklar och prövar om de som ingår i högkostnadsskyddet ska få behålla subventionen. Vi sorterar ut de produkter som inte ger tillräcklig nytta ställd i relation till vad de kostar. Men det innebär inte att vi enbart ska ha billiga produkter i högkostnadsskyddet. Har läkemedlen större positiva effekter på människors hälsa och livskvalitet och på samhällsekonomin i stort, då kan vi acceptera en högre kostnad.

Tre principer för beslut

Vid varje beslut om subvention ska vi bland annat bedöma om produkten är kostnadseffektiv. Det innebär att vi väger nyttan av läkemedlet eller förbrukningsartikeln mot kostnaden. I bedömningen ska kostnadseffektivitetsprincipen vägas samman med två andra principer. Det är dels behovs- och solidaritetsprincipen som innebär att de som har de största medicinska behoven ska ha mer av vårdens resurser än andra patientgrupper, dels människovärdesprincipen som innebär att vården ska respektera alla människors lika värde.

Utredning och analys inför beslut

Innan vi fattar ett beslut genomför vi en utredning och analys av produkternas medicinska effekt och kostnadseffektivitet. Under utredningens gång har vi också kontakt med övriga myndigheter inom hälso- och sjukvårdsområdet, aktuella brukarorganisationer samt de företag som säljer produkterna.

Det här är TLV

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, är en statlig myndighet som har till uppgift att pröva om ett läkemedel, en förbrukningsartikel eller en tandvårdsbehandling ska subventioneras av samhället. Vi har också ett uppdrag på den omreglerade apoteksmarknaden. Uppgiften är att bidra till god service och tillgång på apotek utan att kostnaderna stiger för patient och landsting.

Vi arbetar för att få ut mesta möjliga hälsa för skattepengar som går till läkemedel och tandvård.

TLV tar fram informationsmaterial om de beslut vi fattar. Det publicerar vi på www.tlv.se. Man kan också få besluten via TLV:s nyhetsbrev. **Registrera dig på [tlv.se/nyhetsmejl](mailto:registrator@tlv.se).**



TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Box 22520 [Fleminggatan 7], 104 22 Stockholm

Tel: 08 568 420 50, Fax: 08 568 420 99

registrator@tlv.se, www.tlv.se