

Originalläkemedlet Vagifem 10 µg utesluts ur högkostnadsskyddet

På grund av företagets (Novo Nordisk AB) höga pris utesluter TLV Vagifem vaginaltablett 10 µg ur högkostnadsskyddet. Övriga läkemedel i omprövningen av lokala östrogener kommer att kvarstå inom högkostnadsskyddet. Besluten träder i kraft 1 oktober 2013.

TLV

TANDVÅRDS- OCH
LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

TLV har omprövat läkemedel som används vid behandling av lokala östrogenbristsymptom. De läkemedel som ingått i omprövningen är de vaginala beredningsformerna Vagifem vaginaltablett i styrkorna 10 och 25 µg, Oestring vaginalinlägg, Ovesterin vagitorium, Ovesterin vaginalkräm samt de orala beredningsformerna Ovesterin tablett och Oestriol tablett. Läkemedlen används vid behandling av urogenitala besvär vilket uppstår hos kvinnor efter menopaus då kroppens egen produktion av östrogen minskat. Vanliga symptom är vaginal torrhet, klåda, sveda, urininkontinens och återkommande urinvägsinfektioner.

Oestring vaginalinlägg kvarstår i högkostnadsskyddet efter prissänkningar. De övriga behandlingsalternativen Ovesterin vaginalkräm, Ovesterin vagitorium och Oestriol peroral tablett fortsätter att vara subventionerade till nuvarande pris. Omprövningen uppskattas frigöra cirka 25 miljoner kronor per år i läkemedelskostnader.

Uteslutning av originalet Vagifem 10 µg

TLV anser att priset på Vagifem vaginaltablett är för högt. Företaget Novo Nordisk som marknadsför Vagifem 10 µg har inte kunnat visa att produkten har bättre medicinsk effekt än det billigaste behandlingsalternativet Ovesterin vaginalkräm, trots att det kostar nästan fyra gånger så mycket. Därför utesluts originalet Vagifem vaginaltablett 10 µg ur högkostnadsskyddet.

Likvärdig effekt för de vaginala beredningsformerna

TLV bedömer att produkternas medicinska effekt i huvudsak är likvärdiga för behandling av vaginal torrhet. Vid behandling av symptom kring urinvägarna är det vetenskapliga underlaget begränsat. TLV:s bedömning är dock att vaginalt administrerat östrogen har positiv effekt vid behandling av överaktiv blåsa och träningsinkontinens samt har en förebyggande effekt

mot urinvägsinfektioner. Däremot finns ingen evidens för att peroral östrogenbehandling förbättrar symptom från urinvägarna. Peroral behandling medför också en högre systemisk absorption av östrogen något som visat sig öka risken för livmodercancer. Detta har inte kunnat verifieras för vaginal östrogenbehandling.

TLV anser att det är angeläget att behandla urogenitala besvär. TLV anser också att det är viktigt med en sortimentsbredd så att olika beredningsformer och administrationsvägar finns att tillgå eftersom kvinnornas besvär kan vara av olika slag och svårighetsgrad. Prisskillnaden mellan de olika alternativen kan dock inte tillåtas vara allt för stor. Efter TLV:s omprövning subventioneras även i fortsättningen flera olika beredningsformer.

Inte heller parallellimporterat Vagifem ingår i högkostnadsskyddet

Från 1 januari 2014 finns det inte längre något parallellimporterat Vagifem i högkostnadsskyddet. Tidigare fanns det parallellimporterat Vagifem från några leverantören men de har antingen begärt utträde ur högkostnadsskyddet eller avregistrerat sin produkt.

Information på www.tlv.se

Granskningen av lokala östrogener - www.tlv.se/lokalaostrogener

Beslutsprinciper - www.tlv.se/principer

Omprövningar av läkemedelssortimentet - www.tlv.se/omprovning

¹ SFOG, Svensk Förening för Obstetrik och Gynekologi. Rapport nr 67, 2010, Hormonbehandling i klimakteriet.

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