



TLV

TANDVÅRDS- OCH

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Omprövning av lokala östrogener

Juni 2013

Uppdaterad februari 2014

Sammanfattning

- Lokala östrogener används vid behandling av urogenitala besvär hos postmenopausala kvinnor
- Vanliga symptom är vaginal torrhet, trängningsinkontinens, överaktiv blåsa och återkommande urinvägsinfektioner
- Följande läkemedel kommer att kvarstå inom högkostnadsskyddet: Oestring vaginalinlägg, Ovesterin vaginalkräm, Ovesterin vagitorium och Oestriol tablett
- Originalläkemedlet Vagifem 10 µg från Novo Nordisk kommer att uteslutas
- Besluten frigör cirka 25 miljoner kronor per år



Syftet med omprövningen

- Att utvärdera effekt och säkerhet för läkemedel som innehåller östrogener avsedda för lokal användning vid urogenitala besvär
- Att utreda om rådande prisskillnader mellan de dyraste och billigaste läkemedlen är motiverade



Utredningens slutsatser

- För produkter som administreras vaginalt är effekten i huvudsak likvärdig. Detta gäller vid behandling av samtliga symptom
- Peroral behandling (Oestriol tablett) har endast effekt vid behandling av vaginal torrhet
- Peroral behandling innebär en högre systemisk absorption vilket kan öka risken för livmodercancer
- Det mest kostnadseffektiva läkemedlet är Ovesterin vaginalkräm
- Ingen produkt har visat bättre medicinsk effekt än Ovesterin vaginalkräm

Originalläkemedlet Vagifem 10 µg utesluts ur högkostnadsskyddet

- På grund av det höga priset utesluts originalläkemedlet Vagifem vaginaltablett 10 µg (Novo Nordisk) ur högkostnadsskyddet
- Oestring kvarstår i högkostnadsskyddet efter prissänkning
- Även de billigaste produkterna Ovesterin vaginalkräm, Ovesterin vagitorium och Oestriol tablett kvarstår
- Från 1 januari 2014 finns det inte längre några parallellimporterade Vagifem i högkostnadsskyddet. Leverantörerna har antingen begärt utträde ur högkostnadsskyddet eller avregistrerat sin produkt.

Vilka konsekvenser får besluten?

- **Besluten träder i kraft 1 oktober 2013.** Från och med detta datum kommer patienter inte längre att kunna få originalläkemedlet Vagifem förskrivet med subvention
- Flera beredningsformer kvarstår inom högkostnadsskyddet, en del till lägre pris än tidigare
- Om patienten ska få lokala östrogener subventionerat kan inte längre Vagifem skrivas ut