

SAKEN

Start av omprövning.

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) inleder härmed en omprövning av subventionsstatus för Esmya.

SKÄL FÖR BESLUT ATT STARTA OMRÖVNING

Ett av TLV:s uppdrag är att kontinuerligt ompröva tidigare fattade beslut om subventionering av läkemedel.

Esmya ingår sedan 2013 i läkemedelsförmånerna (2292/2012). Beslut om subvention fattades baserat på en utredning för den då gällande indikationen, "preoperativ behandling av måttliga till svåra symtom från myom i livmodern hos kvinnor i fertil ålder".

Sedan maj 2015 är Esmya även godkänt för "intermittent behandling av måttliga till svåra symtom från myom i livmodern hos kvinnor i fertil ålder". För denna indikation har kostnadseffektiviteten inte prövats. Den nya indikationen kan innebära att ett betydligt större antal patienter kan komma att behandlas med Esmya. Vid subventionsansökan prognosticerade företaget en årlig försäljning på 5 miljoner kronor per år. Under perioden oktober 2015 till september 2016 uppgick försäljningen till 26 miljoner kronor. Det är oklart huruvida den ökade försäljningen grundar sig i förskrivning utanför den ursprungliga indikationen. Med anledning av en potentiellt stor försäljning menar TLV att det är viktigt att kostnadseffektiviteten för användning enligt den nya indikationen prövas.

Syftet med omprövningen är att säkerställa en kostnadseffektiv användning av Esmya.

Följande produkter inom området ingår för närvarande i förmånssystemet:

Substans (ATC-kod)	Produkt	Beredningsform
Ulipristal (G03XB02)	Esmya	Tablett

De läkemedel och förpackningar som berörs av omprövningen visas i bilaga 1.

BESLUTSFATTARE OCH UTREDARE

Beslut om start av omprövning har fattats av enhetschefen Sophia Brodin. Föredragande har varit hälsoekonomen Daniel Högberg. I utredningen deltar också den medicinska utredaren Jenny Johansson och juristen Annica Willner.

Sophia Brodin
Chef för läkemedelsenhet 3
Avdelningen för värdebaserad prissättning

Bilaga 1

De produkter och förpackningar som den 31 oktober 2016 ingår i omprövningen nframgår av följande tabell:

ATC-kod	Produkt	Berednings- form	Styrka	Förpackning	Varunr	Företag
G03XB02	Esmya	Tablett	5 mg	28 tabletter	536013	Gedeon Richter Plc
G03XB02	Esmya*	Tablett	5 mg	28 tabletter	027325	2care4 ApS
G03XB02	Esmya*	Tablett	5 mg	28 tabletter	138715	Abacus Medicine A/S
G03XB02	Esmya*	Tablett	5 mg	28 tabletter	436305	Cross Pharma AB
G03XB02	Esmya*	Tablett	5 mg	28 tabletter	528504	Medartuum AB
G03XB02	Esmya*	Tablett	5 mg	28 tabletter	065225	Omnia Läkemedel AB
G03XB02	Esmya*	Tablett	5 mg	28 tabletter	084585	Orifarm AB
G03XB02	Esmya*	Tablett	5 mg	28 tabletter	198822	Paranova Läkemedel AB

* Parallelimporterade läkemedel

Parallelimporterade produkter ingår i omprövningen, men kommer att hanteras separat efter att beslut om originaldistribuerade produkter fattats.