Datum	Vår beteckning
2024-06-13	591/2024

SÖKANDE

Aspen Nordic filial för Aspen Pharma Ireland Ltd
Borupvang 3
2750 Ballerup, Danmark

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 1 september 2024 till i tabellen angivna priser. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställer de alternativa försäljningspriserna till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Ovesterin	Vagitorium	0,5 mg	Blister, 30 vagitorier	455089	97,28	145,94
Ovesterin	Vaginalkräm	1 mg/g	Tub 1x15 g	532655	63,69	110,38

ANSÖKAN

Aspen Nordic (nedan företaget) har ansökt om att läkemedlet som anges i tabellen på sidan 1 ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Ovesterin vagitorium och vaginalkräm ingår för närvarande i läkemedelsförmånerna men företaget har begärt dess utträde från och med 1 september 2024. Företaget ansöker nu om att Ovesterin ska ingå i läkemedelsförmånerna till ett högre pris.

UTREDNING I ÄRENDET

Om sjukdomen och läkemedlet

Ovesterin tillhör en grupp läkemedel som kallas vaginala hormonersättningspreparat och används för att lindra lokala besvär i vaginan, så kallad vaginal atrofi. Vanliga symtom är torrhet och irritation som uppstår när menstruationen upphör, i samband med klimakteriet. Estriol verkar genom att ersätta det östrogen som normalt produceras i kvinnans äggstockar. Ovesterin, vaginalkräm och vagitorium, innehåller den verksamma substansen estriol och är godkänd som substitutionsterapi vid lokala östrogenbristsymtom.

Behandlingsrekommendationer

Enligt Läkemedelsverkets behandlingsrekommendationer från år 2022 för ”Läkemedel vid klimakteriesymtom, menopausal hormonbehandling” finns det flera olika läkemedel, beredningsformer och styrkor att välja mellan för lokal behandling. Den enskilda kvinnan ska i detta sammanhang kunna ange vilket läkemedel hon föredrar, vilket sedan läkaren rekommenderar och/eller förskriver. Läkemedelsverket uppger att effekten är relativt likvärdig mellan de olika läkemedlen.

Jämförelsealternativ

Företaget anser att Oestring vaginalinlägg (estradiol) är relevant jämförelsealternativ till Ovesterin vagitorium och vaginalkräm eftersom Oestring används till samma patientpopulation som Ovesterin och är därmed kliniskt relevant och tillgängligt, samt utgör det alternativ där kostnaden framstår som rimligast jämfört med nyttan. Av de tillgängliga läkemedlen för lokal hormonell behandling är det endast Ovesterin och Oestring som ingår i läkemedelsförmånerna.

Relativ effekt

Enligt de redan nämnda behandlingsrekommendationerna från Läkemedelsverket (2022) framgår att effekten är relativt likvärdig mellan de olika läkemedlen avseende lindring av lokala vaginala besvär. Företaget hävdar jämförbar effekt mellan estriol (Ovesterin) och jämförelsealternativet estradiol (Oestring). Företaget anger att för de läkemedel som administreras vaginalt har TLV i en tidigare omprövning bedömt att den medicinska effekten i huvudsak är jämförbar.

Hälsoekonomisk analys

Ansökt pris för Ovesterin är följande. För en förpackning om 30 vagitorier i styrkan 15 mg är priset 145,94 kronor (AUP) medan priset för en förpackning om en tub vaginalkräm i styrkan 15 mg är 110,38 kronor (AUP).

Eftersom företaget hävdar jämförbar effekt mellan Ovesterin och Oestring har företaget lämnat in en kostnadsjämförelse mellan båda läkemedlen. Denna visar att läkemedelskostnaden per patient och år för Ovesterin vagitorier är cirka 629 – 726 kronor lägre än läkemedelskostnaden för Oestring (den lägre besparingssiffran avser det första året

där en extra kostnad för initiering av Ovesterin ingår). Ovesterin vaginalkräm medför motsvarande 776 - 850 kronor lägre kostnad (återigen avser den lägre siffran det första årets användning) jämfört med Oestring enligt företaget.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Tillämpliga bestämmelser m.m.

Enligt 8 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (nedan förmånslagen) får den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § samma lag ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § förmånslagen är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

Av 15 § förmånslagen framgår att 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.).

Av 27 § förmånslagen framgår att TLV:s beslut gäller omedelbart om inte annat beslutas.

TLV gör följande bedömning

Relevant jämförelsealternativ
TLV bedömer, i likhet med företaget, att Oestring är relevant jämförelsealternativ. Skälet till bedömningen är att Oestring är kliniskt relevant eftersom det används till samma patientgrupp som Ovesterin enligt behandlingsrekommendationer från Läkemedelsverket. Av de kliniskt relevanta behandlingsalternativen är Oestring det enda behandlingsalternativet som ingår i läkemedelsförmånerna och därmed det alternativ inom förmånerna som har lägst kostnad. Kostnaden för Oestring har bedömts rimlig i förhållande till den nytta som behandlingen ger (dnr 1691/2023).

Relativ effekt för estriol jämfört med estradiol
I ärendet Vagifem (dnr 941/2012) bedömde TLV att lokal östrogenbehandling hade god effekt på symtom i vagina och urinvägar. TLV uppgav vid det tillfället att det vetenskapliga underlaget var störst när det gällde behandling av vaginal torrhet, och effekterna av behandling var väldokumenterade framförallt jämfört med placebo. På grund av avsaknad av

direkt jämförande studier bedömde TLV då att det inte gick att dra slutsatser om skillnad i effekt vid behandling med de vaginalt applicerade preparaten (Oestring vaginalinlägg, Ovesterin vagitorium, Ovesterin vaginalkräm och Vagifem vaginaltablett). TLV bedömde produkterna som huvudsakligen jämförbara när det gällde effekt vid behandling av vaginal torrhet.

TLV bedömer, med stöd av det tidigare ärendet Vagifem och behandlingsrekommendationer från Läkemedelsverket, att effekten mellan lokalt verkande estriol och lokalt verkande estradiol är jämförbar samt att effekten vid behandling med Oestring vaginalinlägg, Ovesterin vagitorium och Ovesterin vaginalkräm är huvudsakligen jämförbar.

Hälsoekonomisk analys
Mot bakgrund av att den kliniska effekten bedöms vara jämförbar mellan estriol (Ovesterin) och estradiol (Oestring) baseras TLV:s hälsoekonomiska analys på en kostnadsjämförelse.

TLV:s kostnadsjämförelse visar, i likhet med företagets, att läkemedelskostnaden för såväl Ovesterin vagitorium som Ovesterin vaginalkräm är lägre än läkemedelskostnaden för Oestring vid rekommenderad dos avseende lindring av lokala vaginala besvär.

Sammanvägd bedömning
Sammantaget bedömer TLV att kostnaderna för användning av Ovesterin vagitorium och vaginalkräm är rimliga och att kriterierna i 15 § förmånslagen även i övrigt är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

På begäran av företaget beslutade TLV den 20 februari 2024 att Ovesterin inte längre ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 1 september 2024. Detta beslut ska därför träda i kraft den 1 september 2024.

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, överläkaren Inge Eriksson, universitetslektorn Martin Henriksson, läkemedelschefen Maria Landgren, docenten Gerd Lärfars och professorn Sofia Kälvemark Sporrong. Ärendet har föredragits av juristen Patricia Isakson Rivas. I den slutliga handläggningen har även hälsoekonomen Örjan Åkerborg och medicinska utredaren Anh Thu Nguyen Hoang deltagit.

Staffan Bengtsson

Patricia Isakson Rivas