

SÖKANDE

Theramex Ireland Limited
1 Holbein Place
London, SW1W 8NS England

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2020-03-20 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Ovaleap	Injektionsvätska, lösning	900 IE/ 1,5 ml	Cylinderampull, 1 x 1,5 ml (900 IE) (flerdos)	455692	2307,00	2399,39
Ovaleap	Injektionsvätska, lösning	300 IE/ 0,5 ml	Cylinderampull, 1 x 0,5 ml (300 IE) (flerdos)	594538	790,00	852,05
Ovaleap	Injektionsvätska, lösning	450 IE/ 0,75 ml	Cylinderampull, 1 x 0,75 ml (450 IE) (flerdos)	584262	1031,00	1097,87

Begränsningar

Subventioneras inte vid äggfrysning av sociala skäl.

Villkor

Företaget ska tydligt informera om ovanstående begränsning i all sin marknadsföring och annan information om läkemedlet.

ANSÖKAN

Theramex Ireland Limited har ansökt om att läkemedlet Ovaleap, injektionsvätska, lösning (cylinderampull) ska ingå i läkemedelsförmånerna i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Den aktiva substansen i Ovaleap, follitropin alfa, är en kopia av det naturliga hormonet FSH (follikelstimulerande hormon). I kroppen reglerar FSH fortplantningsfunktionen; hos kvinnor stimulerar det äggproduktionen och hos män stimulerar det spermieproduktionen i testiklarna.

Ovaleap är en biosimilar, vilket innebär att den innehåller samma aktiva substans som ett biologiskt läkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Ovaleap är Gonal-f och enligt EMA är effekt och säkerhet likvärdiga för Ovaleap och Gonal-f.

2012 omprövade TLV Gonal-f och bedömde då att FSH-läkemedel inte skulle subventioneras för kvinnor som vill plocka ut och frysa ner ägg för eventuella framtida behov utan direkt medicinsk orsak, så kallad äggfrysning av sociala skäl. TLV bedömde att äggfrysning av sociala skäl får anses innefatta tillstånd av så pass låg svårighetsgrad att det inte kan anses vara förenligt med behovs- och solidaritetsprincipen att låta dessa tillstånd omfattas av det offentligt finansierade förmånssystemet. Sådan användning uppfyllde således inte förutsättningarna i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Gonal-f subventioneras därför inte vid äggfrysning av sociala skäl.

Sedan 2014 finns en annan biosimilar med Gonal-f som referensprodukt inom läkemedelsförmånerna, nämligen Bemfola. Bemfola har samma subventionsbegränsning som Gonal-f. Ovaleap har samma indikationer och dosering som både Gonal-f och Bemfola.

Gonal-f och Bemfola finns i flera olika förpackningsstorlekar och tillhandahålls i förfyllda pennor. Ovaleap finns i tre olika förpackningsstorlekar, tillhandahålls i en cylinderampull och är endast avsedd att användas med Ovaleap Pen, som tillhandahålls separat.

Företaget har kommit in med en prisjämförelse och företagets ansökta pris (AUP) per IE för Ovaleap är lägre än priset (fastställt AUP) per IE för Gonal-f i motsvarande tre förpackningsstorlekar. För två av förpackningsstorlekarna finns även Bemfola i motsvarande förpackningsstorlek och även här är ansökt AUP per IE för Ovaleap lägre än för Bemfola i motsvarande förpackningsstorlekar.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Den rättsliga regleringen m.m.

15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen). 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.).

I förmånslagen stadgas även följande

8 § (första stycket) Den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § får ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna enligt denna lag. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

11 § Om det finns särskilda skäl får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket besluta att ett läkemedel eller annan vara ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde. Myndighetens beslut får förenas med andra särskilda villkor.

TLV gör följande bedömning

TLV bedömer i enlighet med EMA att Ovaleap och Gonal-f är effektmässigt likvärdiga.

TLV bedömer att Gonal-f och Bemfola, en annan biosimilar till Gonal-f, utgör relevanta jämförelsealternativ till Ovaleap, cylinderampull. De uppfyllda pennorna Gonal-f och Bemfola ingår i läkemedelsförmånerna med begränsad subvention. Gonal-f och Bemfola subventioneras inte vid äggfrysning av sociala skäl.

De ansökta priserna (AUP) per IE för Ovaleap är lägre än för Bemfola och Gonal-f i motsvarande förpackningsstorlekar. Kostnaden för Ovaleap bedöms som rimlig om beslutet förenas med samma begränsning som gäller för Gonal-f och Bemfola.

Sammantaget bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda till det ansökta priset endast om subventionen, med stöd av 11 § förmånslagen, förenas med de begränsningar och villkor som anges under "Beslut" på sid. 1. Ansökan ska därför bifallas med angivna begränsningar och villkor.

För att bidra till att begränsningen får genomslag vid förskrivning av läkemedlet, ska företaget åläggas att tydligt informera om begränsningen i all sin marknadsföring och annan information om läkemedlet.

Se nedan hur man överklagar.

3653/2019

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, professorn Eva Swahn och förbundsordföranden Elisabeth Wallenius. Föredragande har varit Fredrika Rydén. I den slutliga handläggningen har även juristen Disa Rehn deltagit.

Staffan Bengtsson

Fredrika Rydén

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men skickas till TLV som skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten. TLV ska ha fått överklagandet inom tre veckor från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. I överklagandet ska det anges vilket beslut som överklagas och på vilket sätt beslutet ska ändras. Om TLV ändrar det beslut som överklagats, överlämnas även det nya beslutet till förvaltningsrätten. Överklagandet omfattar även det nya beslutet.