

Datum
2018-09-27Vår beteckning
1564/2018**SÖKANDE**Ebb Medical AB
Box 114
371 22 Karlskrona**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, avslår ansökan om att Cyclogest vagitorium ska ingå i läkemedelsförmånerna.

ANSÖKAN

Ebb Medical AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs enligt tabellen nedan.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Cyclogest	Vagitorium	400 mg	15 st	472171	530,00

UTREDNING I ÄRENDET

Cyclogest är indicerat som lutealfasstöd för infertila kvinnor vid assisterad befruktning (ART).

Cyclogest doseras enligt produktresumén som ett 400 mg vagitorium 2 gånger dagligen med start vid oocytsamling (när äggen tas ut).

Cyclogest tillför progesteron vid ART då den naturliga progesteronproduktionen i gulkroppen påverkas vid behandlingen. Låga progesteronnivåer minskar chansen till inplantering av det befruktade ägget.

Det finns sedan tidigare två läkemedel, Lutinus och Crinone, med indikationen lutealfasstöd som innehåller progesteron, inom läkemedelsförmånerna. Lutinus och Crinone har av TLV bedömts ha jämförbar effekt och kostnad per behandlingsdag, se TLV:s beslut dnr 1827/2010.

Företaget har angett att möjlig jämförelseprodukt är Lutinus men att extemporeläkemedlet Progesteron MIC APL är relevant jämförelsealternativ. Lutinus som jämförelsealternativ motiveras med Kloka listans rekommendation och statistik över försäljningsvärde där det av företagets insända statistik framgår att Lutinus säljer för störst summa jämfört med andra möjliga alternativ. Progesteron MIC APL som jämförelsealternativ motiveras av företaget med att det är denna produkt som är Cyclogests motsvarighet i form av styrka och administreringsform och som Cyclogest därmed kommer att ersätta. Därmed anser företaget att Progesteron MIC APL är det kliniskt mest relevanta jämförelsealternativet.

Företaget har inte inkommit med kliniskt underlag som efterfrågats.

TLV har därför på eget initiativ inhämtat uppgifter från en nyligen publicerad systematisk översikt av klinisk effekt av vaginalt progesteron vid lutealfasstöd. I denna konkluderas att olika vaginala beredningar av progesteron som Crinon, Cyclogest, Lutinus och Ultrogestan Vaginal uppvisar jämförbar effekt och säkerhet vid lutealfasstöd vid assisterad befruktning.

Företaget har inte inkommit med kliniska studier eller annan dokumentation som stödjer att behandling med Cyclogest skulle vara till fördel för någon specifik patientkategori eller att användningen i klinisk praxis skulle skilja sig jämfört med Lutinus och Crinone. Företaget har inte heller inkommit med dokumentation avseende jämförbarheten av klinisk effekt och säkerhet mellan Cyclogest och Lutinus och Crinone. TLV har under sin utredning inte identifierat dokumentation för att Cyclogest skulle vara bättre eller sämre än Lutinus och Crinone. Den systematiska översikten ovan likställer Cyclogest, Lutinus och Crinone gällande säkerhet och effekt.

Företaget har presenterat en kostnadsjämförelse mellan Cyclogest, Progesteron MIC APL och Lutinus som grundar sig på kostnad (AUP) per mg.

SKÅLEN 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.

TLV gör följande bedömning.

Lutinus och Crinone är i dagsläget de enda två godkända läkemedlen med indikationen lutealfasstöd som innehåller progesteron och finns inom läkemedelsförmånerna. Progesteron MIC APL, som är ett extemporeläkemedel, är inte tillgängligt på samma sätt som de godkända och marknadsförda läkemedlen Lutinus och Crinone. Mot bakgrund av detta bedömer TLV att Lutinus och Crinone är relevanta jämförelsealternativ till Cyclogest.

TLV bedömer att det utifrån tillgänglig information inte föreligger skäl att anta att Cyclogest kommer att användas på annat sätt än Lutinus och Crinone i klinisk praxis.

TLV bedömer att behandlingskosten per dag bör användas vid kostnadsjämförelse mellan Cyclogest och jämförelsealternativen Lutinus och Crinone på grund av skillnad i antal administrerade mg per dos och dag mellan de olika behandlingsalternativen, varierande behandlingstid i praktiken och okänd optimal behandlingstid.

TLV har gjort en kostnadsjämförelse mellan Cyclogest, Lutinus och Crinone som grundar sig på behandlingstkostnad per dag vid behandling enligt produktresumén på grund av att antal administrerade mg per dos och dag skiljer mellan de olika behandlingsalternativen. Vidare varierar behandlingstiden i praktiken och optimal behandlingstid är okänd. Det saknas anledning att anta att behandlingstiden med Cyclogest kommer att skilja sig från behandlingstiden med Lutinus och Crinone.

Av TLV:s kostnadsjämförelse framgår att behandlingstkostnaden per dag för Cyclogest, 78,25 kronor, är högre än behandlingstkostnaden per dag för jämförelsealternativen Lutinus, 33,63 kronor, och Crinone, 35,79 respektive 31,39 kronor, beroende på förpackningsstorlek. Kostnaden för Cyclogest bedöms därför inte vara rimlig i förhållande till den nytta som behandling med Cyclogest ger.

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen bedömer TLV att kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. inte är uppfyllda för att Cyclogest ska ingå i läkemedelsförmåner. Ansökan ska därför avslås.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet tidigare överintendenten Staffan Bengtsson (ordförande), överläkaren Inge Eriksson, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, universitetslektorn Martin Henriksson, överläkaren Maria Strandberg och docenten Gerd Lärvars. Föredragande har varit medicinska utredaren Charlotte Anderberg. I den slutliga handläggningen har även juristen Marlene Andersson deltagit.

Staffan Bengtsson

Charlotte Anderberg

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.