

Datum
2023-08-18Vår beteckning
1691/2023**SÖKANDE**Pfizer AB
Att: Pricing & Reimbursement,
Vetenskapsvägen 10
191 90 Sollentuna**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna; fråga om prishöjning.

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Oestring och fastställer det nya priset enligt tabellen nedan. Det nya priset gäller från och med den 1 september 2023. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Oestring®	Vaginalinlägg	7,5 mikrogram/24 timmar	1 st	560458	250,00	300,75

ANSÖKAN

Pfizer AB har ansökt om prishöjning för Oestring, vaginalinlägg, i enlighet med tabellen på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Oestring, vaginalinlägg, innehåller den verksamma substansen estradiol och är godkänd som substitutionsterapi vid lokala östrogenbristsymtom. Oestring tillhör en grupp läkemedel som kallas vaginala hormonersättningspreparat och används för att lindra lokala besvär i vaginan, såsom torrhet och irritation, då menstruationerna upphör i samband med klimakteriet. Estradiol verkar genom att ersätta det östrogen som normalt produceras i kvinnans äggstockar.

TLV:s utredning har visat att Oestring är den enda vaginalringen inom läkemedelsförmånerna. Oestring administreras vaginalt och ger effekt under 90 dagar varefter ringen byts ut. TLV:s utredning har vidare visat att det finns ytterligare läkemedel inom läkemedelsförmånerna med liknande indikation som Oestring. Dessa läkemedel har andra beredningsformer och administreras vaginalt eller oralt. Vidare innehåller läkemedlen den verksamma substansen estriol. Enligt regionala behandlingsriktlinjer rekommenderas inte oral behandling som standardbehandling vid lokala östrogenbristsymtom på grund av systempåverkan med ökad risk för endometriehyperplasi och endometrie cancer. För de läkemedel inom läkemedelsförmånerna med aktuell indikation och som administreras vaginalt har TLV i en tidigare omprövning bedömt att den medicinska effekten i huvudsak är jämförbar. De läkemedel som administreras vaginalt skiljer sig åt i rekommenderade doseringsintervall. Oestring doseras en gång var 90:e dag medan de andra läkemedlen doseras två gånger per vecka.

Som skäl för prishöjningen har Pfizer AB uppgett att Oestring inte längre är lönsam till följd av tidigare prissänkning i kombination med ökade produktionskostnader och att det inte är troligt att Oestring kommer att kunna fortsätta att tillhandahållas på den svenska marknaden vid en utebliven prishöjning. Pfizer AB har även uppgett att Oestring är ett angeläget behandlingsalternativ för patienter som inte kan administrera på egen hand och har hemsjukvård eller finns i vårdinrättningar, patienter som har nedsatt kognitiv förmåga och för patienter som är i behov av kontinuerlig och konstant frisättning av estradiol.

TLV har i sin utredning granskat försäljningsvärdet och lönsamheten för Oestring, vaginalinlägg.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Tillämpliga bestämmelser

Av 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. framgår under vilka förutsättningar ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna. Det framgår bland annat att kostnaden för användning av de läkemedel som ska ingå i läkemedelsförmånerna ska framstå som rimliga.

Av 13 § samma lag framgår att ändring av ett tidigare fastställt inköpspris eller försäljningspris får, förutom på eget initiativ av TLV, tas upp av myndigheten på begäran av den som marknadsför läkemedlet eller varan, en region eller den som enligt föreskrifter som

har meddelats med stöd av 8 § andra stycket har ansökt om att läkemedlet ska ingå i förmånerna.

I TLV:s allmänna råd (LFNAR 2006:1) anges att möjligheten till prishöjning enligt 13 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. ska tillämpas restriktivt.

TLV gör följande bedömning

Den ansökta prishöjningen för Oestring, motsvarar en höjning på 56,57 kr AIP (58,27 kr AUP) per förpackning.

TLV anser att Oestring används för att behandla ett icke bagatellartat tillstånd. TLV bedömer att de läkemedel med liknade indikation och som finns inom läkemedelsförmånerna inte utgör lämpliga behandlingsalternativ mot bakgrund av behandlingsrekommendationerna och de skillnader som finns mellan läkemedlen avseende beredningsform, doseringsintervall och användning. TLV bedömer därför att det finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar om läkemedlet försvinner från den svenska marknaden.

TLV bedömer vidare att lönsamheten för Oestring inte är tillräcklig för att säkra tillgången på den svenska marknaden. Bedömningen grundar sig på det underlag som Pfizer AB inkommit med avseende de kostnader de har för att tillhandahålla Oestring på den svenska marknaden, sett i relation till dess försäljningsvärde. TLV bedömer vidare att det därför föreligger en stor risk att läkemedlet försvinner från den svenska marknaden eller att tillgången kraftigt minskar om prishöjningen inte beviljas.

Vid en sammanvägd bedömning utifrån befintligt underlag anser TLV att kostnaden för Oestring är rimlig för det fall den ansökta prishöjningen beviljas. Det finns därmed skäl för prishöjningen. Ansökan om prishöjning ska därför bifallas.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Eva Ridley. Föredragande har varit medicinska utredaren Johanna Sjögren. I handläggningen har även juristen Alyaa Naem och analytikern Per Hortlund deltagit.

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.