

SÖKANDE

Serono Nordic AB
 Kontaktperson: Catarina Bergman
 Box 1803
 171 21 Solna

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförhållningarna

BESLUT

Läkemedelsförhållningsnämnden beslutar att Ovitrelle förfylld spruta skall ingå i läkemedelsförhållningarna. Nämnden fastställer pris att gälla från och med den 9 december 2003 enligt följande:

Styrka	Förpackning	Varunummer	AIP	AUP
250 ug/0,5 ml	1 förfylld spruta a 0,5 ml	016296	289,26	344,50

ANSÖKAN

Serono Nordic AB (företaget) har ansökt om subvention och fastställande av pris för Ovitrelle förfylld spruta 250 ug/0,5ml.

UTREDNINGEN I ÄRENDET

Ovitrelle innehåller koriongonadotropin-alfa vilket är ett hormon som ges i injektion till kvinnor som genomgår behandling inför provrörsbefruktning eller som har rubbad d.v.s ”utebliven eller sällan förekommande” ägglossning. Ovitrelle ges när tillräcklig äggmognad uppnåtts i syfte att framkalla ägglossning.

För att uppnå ägglossning behandlas kvinnan med ett flertal hormoner efter ett fast schema. Det är avgörande för resultatet att all behandling sätts in vid rätt tidpunkt. Skulle kvinnan misslyckas med injektionen, eller av annan anledning missa att ta sprutan med Ovitrelle vid rätt tidpunkt har resten av behandlingen den cykeln gått till spillo. En ny injektion kan ske först efter att hela cykeln upprepats en gång till, dvs. tidigast efter fyra veckor. Behandling för att uppnå ägglossning är mycket psykiskt påfrestande och allt som kan förenkla förfarandet är därför av värde.

Ovitrelle tillhandahålls idag i form av frystorkat pulver som måste lösas i vätska före injektion. Denna beredningsform kommer att utgå och ersättas av Ovitrelle i en förfylld spruta, där Ovitrelle är färdig att injiceras. Företaget begär samma pris för den nya beredningsformen som för den gamla.

SKÄL FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. skall ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och försäljningspris fastställas för läkemedlet under förutsättning

1. att kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och
2. att det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 § läkemedelslagen (1992:859) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

Ovitrelle är en hormonbehandling som används för att framkalla ägglossning. Ovitrelle utgör en del av en omfattande hormonbehandling som ges till kvinnor som genomgår behandling inför provrörsbefruktning, eller som har rubbad ägglossning. Ovitrelles nya beredningsform underlättar för patienten att tillgodogöra sig behandling på rätt sätt och minskar därmed risken för att den övriga behandlingen går till spillo.

Företaget begär samma pris för Ovitrelle förfylld spruta som för den beredningsform som idag finns tillgänglig.

Läkemedelsförmånsnämnden finner därmed att förutsättningarna enligt 15 § får anses uppfyllda för att Ovitrelle förfylld spruta ska ingå i läkemedelsförmånerna till det angivna priset.

I detta beslut har deltagit f.d. generaldirektör Axel Edling, professor Per Carlsson, professor Olof Edhag, överläkare Rurik Löfmark, specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, professor Ann-Kathrin Granérus, professor Rune Dahlgqvist, docent Ellen Vinge och f.d. statsråd Gertrud Sigurdsen. Föredragande har varit Kajsa Hugosson vid Läkemedelsförmånsnämnden.

Axel Edling
Ordförande

Kajsa Hugosson
Föredragande

Om beslutet helt eller delvis går sökanden emot kan det överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet skall ske skriftligen och ges in till Läkemedelsförmånsnämnden. Det skall ha kommit in till myndigheten inom tre veckor från den dag sökanden fick del av beslutet.