



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

1 (4)

Datum
2004-12-21

Vår beteckning
1165/2004

SÖKANDE

FERRING LÄKEMEDEL AB
Box 4041
203 11 Malmö

Företrädare: Berne Lindh

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att Menopur skall ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 22 december 2004 till i tabellen angivna priser.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Menopur	Pulv/vätska till inj.lösning	75 IU	5 x 75 IU	002875	1 039,60	1 122,00
Menopur	Pulv/vätska till inj.lösning	75 IU	10 x 75 IU	002892	2 079,21	2 192,50

ANSÖKAN

FERRING LÄKEMEDEL AB (företaget) har ansökt om att Menopur skall ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs

Namn	Form	Styrka	Förpackning	Varunr.	AIP (SEK)
Menopur	Pulv/vätska till inj.lösning	75 IU	5 x 75 IU	002875	1 039,60
Menopur	Pulv/vätska till inj.lösning	75 IU	10 x 75 IU	002892	2 079,21

UTREDNING I ÄRENDET

Menopur innehåller högrenat menotropin (humant koriongonadotropin) utvunnet ur urin hos postmenopausala kvinnor. Det finns tre andra produkter på den svenska marknaden med samma effekt (stimulering av äggstockarna) som Menopur, samtliga ingår i läkemedelsförmånen. Det pris företaget ansöker om för Menopur ligger väsentligt under priserna för de genteknologiskt framställda produkterna. Det bör dock noteras att Gonal-F och Puregon är bruksfärdiga injektionslösningar i injektionspenna respektive cylinderampull medan Menopur, i likhet med Luveris, tillhandhålls som substans vilken ska lösas i medföljande injektionsvätska.

Likvärdig effekt med tillgängliga behandlingsalternativ

Menopur är enligt indikationen avsett att användas vid in vitro fertilisering och är därmed främst jämförbart med Gonal-F och Puregon. In vitro fertiliseringen är en komplicerad process där doseringen är individuell och beroende på hur patienten svarar på behandlingen. De rekommendationer om dosering som ges för de olika preparaten är dock överensstämmande.

Effekter och biverkningar för Menopur är enligt den studie som legat till grund för godkännande av Menopur jämförbara med de för Gonal-F och Puregon. Det är vidare i en metanalys visat att effekterna av humant gonadotropin i samband med assisterad befruktning är jämförbar med den för genteknologiskt framställt hormon.

Likvärdig effekt och lägre kostnad

Enligt ovan nämnda metastudie är det ingen skillnad mellan humant gonadotropin (Menopur) och genteknologiskt framställt hormon (Gonal-F och Puregon) varken för primära effektmått som graviditeter och födselar eller sekundära effektmått som bl.a. spontana aborter. Huruvida Menopur är kostnadseffektivt eller inte är därmed enbart en kostnadsfråga.

En kostnadsminimeringsstudie från Storbritannien, baserad på data insamlade från registreringsstudien, visade att Menopur hade aningen högre icke läkemedelsrelaterade förbrukningskostnader gentemot Gonal-F. Detta kompenseras mer än väl av att behandlingens kostnad för Menopur var betydligt lägre än för Gonal-F. Man har fått motsvarande resultat när man i en studie anpassat resursförbrukningsuppgifter och kostnader efter finska förhållanden.

Yttrande från landstingens läkemedelsförmånsgrupp

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp anser att Menopur är ett läkemedel där sjukvårdspersonal tar stor del i administrering och övervakning varför det inte finns något behov av att förskriva läkemedlet på recept. Det finns dock alternativa läkemedel inom förmånerna som kan anses vara likvärdiga med Menopur. Det är därför rimligt att även Menopur ingår i läkemedelsförmånerna tills produktgenomgången då läkemedelsgruppen kan prövas i sin helhet. Med hänvisning härtill förordar gruppen att Menopur tills vidare skall omfattas av läkemedelsförmånerna men att frågan, om dessa läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna, åter prövas i samband med produktgenomgången.

SKÄLEN 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.

Läkemedelsförmånsnämnden gör följande bedömning.

Menopur har en effekt som är likvärdig med den för de två medel som i dag används för stimulering av äggproduktionen i samband med in vitro fertilisering. Kostnaden för Menopur är dock väsentligt lägre än för de nu använda medlen. Att man måste färdigställa Menopur före användandet innebär visserligen en kostnad som något minskar men inte upphäver den kostnadsfördel preparatet har i förhållande till Gonal-F och Puregon.

De med Menopur jämförbara produkterna har inte värderats enligt den nya lagen. I Läkemedelsförmånsnämndens uppdrag ingår att göra en genomgång av hela det befintliga läkemedelssortimentet. Detta kommer att ske terapiområdesvis. I avvaktan på en genomgång av ett terapiområde, i detta fall Medel vid barnlöshet, utgår nämnden vid sin prövning av en ansökan om subvention för ett nytt läkemedel normalt från kostnaden och nyttan av redan befintliga och subventionerade läkemedel inom terapiområdet. Nämnden finner att Menopur effektmässigt inte skiljer sig från tillgängliga alternativ som finns inom förmånen samtidigt som kostnaden för Menopur blir lägre.

Sammantaget anser Läkemedelsförmånsnämnden att förutsättningarna enligt 15 § lagen om läkemedelsförmåner är uppfyllda för att Menopur ska få ingå i läkemedelsförmånerna till det begärda priset. Ansökan ska därför bifallas.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som skall vara skriftligt, skall ställas till länsrätten, men ges in till Läkemedelsförmånsnämnden. Nämnden måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. Nämnden sänder överklagandet vidare till länsrätten för prövning om inte nämnden själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av f.d. generaldirektör Axel Edling, fil.dr Ulf Persson, professor Olof Edhag, docent Lars-Åke Levin, universitetslektor Anna-Karin Furhoff, överläkare Gunilla Melltorp, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson, projektledare Christina Wahrolin. Föredragande har varit Anders Wessling.

Axel Edling

Anders Wessling