

SÖKANDE

Schering Nordiska AB
 Kontaktperson: Lars Andersson
 Box 912
 175 29 Järfälla

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförhållningarna

BESLUT

Läkemedelsförhållningsmyndigheten beslutar att Jadelle implantat 75 mikrogram skall ingå i läkemedelsförhållningarna från och med den 19 mars 2004 och fastställer pris att gälla enligt följande:

Styrka	Förpackning	Varunummer	AIP	AUP
75 ug	2 st implantat	01 15 21	1 055,00	1 137,50

ANSÖKAN

Schering Nordiska AB (företaget) har ansökt om subvention och fastställande av pris för Jadelle implantat, 75 mikrogram.

UTREDNINGEN I ÄRENDET

Implantat som preventivmetod innebär att stavar som innehåller hormonet gestagen läggs ytligt under huden. Dessa avger sedan kontinuerligt en låg dos av hormonet under lång tid (3-5 år). Mängden hormon i blodet är högst första året för att sedan avta gradvis. Hormonet påverkar äggstocksfunktionen på olika vis samt hämmar livmoderslemhinnans tillväxt för att försvåra för ett befruktat ägg att fästa. Vidare gör det livmoderhalssekretet tjockare vilket försvårar för spermier att ta sig in i livmodern. De vanligaste biverkningarna är blödningsrubbingar och dessa uppstår främst under första året då koncentrationen av hormonet är som störst. Långdragna blödningar är den vanligaste orsaken till att kvinnorna avbryter behandlingen med implantat.

Jadelle är ett implantat som innehåller hormonet levonorgestrel. Implantatet (två stycken "stavar") läggs under huden i överarmen och avger kontinuerligt hormonet med bibehållen effekt i högst 5 år. Företaget har presenterat studier som visar att Jadelle har en låg frekvens av blödningsrubbingar.

Sedan tidigare finns två implantat på marknaden, varav den ena (Norplant, Schering Nordiska) kommer att avregistreras och ersättas av Jadelle. Några direkt jämförande studier mellan Jadelle och det kvarvarande implantatet finns inte. Det finns dock studier mellan Jadelle och Norplant som visar att det inte finns några kliniskt relevanta skillnader i säkerhet eller biverkningar mellan dessa två preparat. Däremot är antalet implantat minskat från 6 st till 2 vilket innebär en betydligt enklare in- och utsättning av läkemedlet. Skillnaden mellan Jadelle och det kvarvarande implantatet är att Jadelle kan användas upp till fem år, medan det andra måste bytas efter högst tre år.

Landstingsförbundets läkemedelsförmånsgrupp har yttrat sig i ärendet och framhållit att flera frågetecken finns vid granskning av dokumentationen som gjort det svårt att bedöma värdet av den kostnadsökning som läkemedlet medför. Sammanfattningsvis förordar gruppen att Jadelle inte ska omfattas av förmånssystemet.

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.

Sedan tidigare finns två implantat på marknaden. Ett av dessa kommer inte att finnas kvar på marknaden. Jadelle kan därför bara jämföras med det implantat som även i framtiden kommer att finnas tillgängligt.

Jämförande studier kring säkerhet och biverkningar mellan Jadelle och det implantat som kommer att finnas kvar på marknaden saknas. Det kan dock konstateras att användningstiden för Jadelle är fem år istället för tre år som gäller det andra implantatet. Det begärda priset för Jadelle innebär en något högre engångskostnad, men en lägre årskostnad per patient. Jadelle innebär därför en möjlighet till ett långvarigt skydd mot graviditet till en kostnad som är fördelaktigare än alternativet. En längre användningstid innebär också ett minskat antal sjukvårdsbesök och en lägre frekvens av besvärande biverkningar som är vanligast förekommande första året efter insättning.

Läkemedelsförmånsnämnden finner därför att förutsättningarna enligt 15 § får anses uppfyllda för att Jadelle implantat 75 mikrogram 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, överläkare Gunilla Melltorp, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, f.d. statsråd Gertrud Sigurdsen och projektledare Christina Wahrolin. 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.