

**SÖKANDE**

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

**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförhållningarna

**BESLUT**

Läkemedelsförhållningsmyndigheten beslutar att GONAL-f förfylld injektionspenna skall ingå i läkemedelsförhållningarna från och med den 19 mars 2004 och fastställer pris att gälla enligt följande:

| Styrka | Förpackning | Varunummer | AIP      | AUP      |
|--------|-------------|------------|----------|----------|
| 300 IE | 0,5 ml      | 01 69 27   | 1 161,00 | 1 247,00 |
| 450 IE | 0,75 ml     | 01 69 38   | 1 741,50 | 1 844,50 |
| 900 IE | 1,5 ml      | 01 68 92   | 3 483,00 | 3 638,50 |

**ANSÖKAN**

Serono Nordic AB (företaget) har ansökt om subvention och fastställande av pris för GONAL-f, förfylld injektionspenna, 300 IE, 450 IE samt 900 IE.

**UTREDNINGEN I ÄRENDET**

GONAL-f innehåller hormonet follitropin-alfa och är ett läkemedel som används i behandling av kvinnor med nedsatt fertilitet. Hormonet gör att en äggfollikel mognar och möjliggör därmed ägglossning. När tillräcklig follikelmognad uppnåtts ges en injektion med koriongonadotropin för att framkalla ägglossning. Behandling med GONAL-f kan antingen användas för att åstadkomma en naturlig befruktning eller en provrörsbefruktning. Behandlingen ska kontrolleras av läkare med erfarenhet av fertilitetsbehandling. GONAL-f kan även användas för att stimulera spermiebildning hos män med hypogonadism, men används främst vid infertilitetsbehandling av kvinnor.

GONAL-f har hittills funnits i förpackningar med frystorkat pulver samt en ampull med vätska i styrkorna 75 IE, 150 IE, 450 IE och 1050 IE. Detta innebär att patienten själv före injektion har fått blanda pulver och vätska och dra upp lösningen i en spruta. Förpackningarna om 150 IE, 450 IE respektive 1050 IE kommer att ersättas av GONAL-f förfylld injektionspenna 300 IE, 450 IE samt 900 IE. I dessa förpackningar är läkemedlet redan löst och blandat i en injektionspenna färdigt att injicera.

Fördelen med den nya beredningen är främst det förenklade handhavandet för patienten. Den möjliggör också finare dosjusteringar än vad som tidigare var möjligt och underlättar därmed för varje patient att erhålla optimal dos. Förpackningen med 75 IE behålls för att undvika kassation när en lägre dos är tillräcklig för att få avsedd effekt av behandlingen.

Landstingen läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande förordat att GONAL-f skall omfattas av läkemedelsförmånerna.

#### 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.

GONAL-F används främst för behandling av kvinnor med nedsatt fertilitet. Doseringen av läkemedlet är individuell och resultatet av behandlingen övervakas på klinik med hjälp av bl.a. ultraljud. Behandling av nedsatt fertilitet är en komplicerad procedur som endast utförs av specialister på området. Behandlingen pågår inte kontinuerligt under längre tid. Antingen resulterar behandlingen i en graviditet eller så avbryts den efter ett antal misslyckade försök. Sammantaget innebär detta en hårt kontrollerad förskrivning av läkemedlet.

I regel brukar man kunna utgå från att en ny beredningsform är kostnadseffektiv om priset är detsamma som för redan subventionerade och likvärdiga beredningsformer, om det inte finns särskilda omständigheter som talar emot detta. Det pris som företaget begär innebär en marginell höjning i förhållande till priset för den nuvarande beredningen. Företaget har emellertid förbättrat produkten genom att göra det enklare att använda läkemedlet samt öka möjligheten att dosera bättre. Styrkorna har anpassats så att det finns en lämpligt stor förpackning för de flesta patienter. Vidare bortfaller kostnaden för sprutor.

Det begärda priset per IE är detsamma som för en inom förmånen tillgänglig, likvärdig produkt på marknaden. Denna produkt tillhandahålls i cylinderampuller som ska användas tillsammans med en för ändamålet särskilt framtagen penna. Kostnaden för pennan tillkommer vid köp av den första förpackningen. Företaget har inte kommit in med några jämförande studier av de båda preparaten med avseende på effekt. Preparaten är inte helt jämförbara såtillvida att dosrekommendationerna skiljer sig något åt. Några direkta dosjämförelser kan inte heller göras eftersom det råder stora individuella skillnader i effekt av utifrån tillförda gonadotropiner.

Allt som förenklar handhavandet för patienten på detta komplicerade användningsområde får anses vara av värde. Läkemedelsförmånsnämnden anser att den förbättrade administreringen och möjligheten till finare dosjustering sammantaget uppväger det något högre priset jämfört med den nuvarande beredningen. Nämnden finner därmed att förutsättningarna enligt 15 § lagen är uppfyllda och att GONAL-f förfylld injektionspenna 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.