



Läkemedelsförhållningsnämnden

BESLUT

1 (5)

Datum
2004-08-30

Vår beteckning
428/2004

SÖKANDE

Organon AB
Fiskhamnsgatan 6A
414 58 Göteborg

Företrädare: Krister Järbrink

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförhållningarna

LÄKEMEDELSFÖRHÅLLNINGSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförhållningsnämnden beslutar att Cerazette 75 mikrogram, tablett från och med den 28 augusti 2004 skall ingå i läkemedelsförhållningarna. Nämnden fastställer pris enligt följande.

| Förpackning | Varunr. | AIP SEK | AUP SEK |
|--------------------|----------------|----------------|----------------|
| 3x28 st | 518332 | 120,50 | 168,50 |

ANSÖKAN

Organon AB (företaget) har ansökt om att Cerazette 75 mikrogram, tablett skall ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs. Företaget begär pris enligt följande:

| Förpackning | Varunr. | AIP SEK | AUP SEK |
|-------------|---------|---------|---------|
| 3X28 ST | 518332 | 120,50 | 168,50 |

UTREDNING I ÄRENDET

Bakgrund

Kombinerade p-piller innehåller hormonerna östrogen och gestagen. Vid rätt användning uteblir ägglossning och kombinerade p-piller är mycket säkra ur graviditetsförhindrande synpunkt. Innan användning måste förekomst av blodproppssjukdom i släkten uteslutas. Vidare kan denna typ av p-piller påverka blodtryck och ämnesomsättning negativt.

Minipiller innehåller endast hormonet gestagen i låg dos. P-piller som endast innehåller gestagen uppvisar en lägre risk för blodpropp och kan vara gynnsamt för patienter som besväras av viktuppgång med östrogeninnehållande preparat. Den huvudsakliga verkningsmekanismen för minipiller är att försvåra för spermerna att nå ägget genom att förtjocka slemmet som täcker öppningen till livmodern, samt påverka livmoderns tillväxt och därmed försvåra för ett befruktat ägg att fästa. Utebliven ägglossning förekommer i 40-60 procent av hormencyklerna, och det föreligger en något förhöjd risk för utomkvedshavandeskap jämfört med kombinerade p-piller. Det är av stor betydelse för effekten att tabletten intas samma tidpunkt varje dygn.

Eftersom den graviditetshindrande effekten (säkerheten) är något sämre för minipiller är kombinerade p-piller förstahandsalternativ. Minipiller ges oftast till kvinnor som ammar tills de slutat med det och kan byta till någon annan preventivmetod, eller till patienter med förhöjd risk för blodproppar (överviktiga, ”äldre”, rökare, ärftlighet).

Cerazette

Cerazette är ett minipiller som innehåller hormonet desogestrel (gestagen) i låg dos. För Cerazette är den huvudsakliga verkningsmekanismen utebliven ägglossning till skillnad mot andra minipiller (se ovan).

Företaget har tidigare ansökt hos LFN om subvention och pris för Cerazette. Ett av de huvudsakliga argumenten vid det tillfället var att Cerazette har en verkningsmekanism som skiljer sig mot andra minipiller och därför har en bättre säkerhet än motsvarande produkter på marknaden. Nämnden fann dock att fördelarna med Cerazette inte var dokumenterade och avslog ansökan. Företaget överklagade beslutet till Länsrätten i Stockholms län. Sedan nya studier föranlett en ändring av läkemedlets produktresumé har företaget återkallat sitt överklagande och ånyo ansökt om subvention och pris hos LFN.

Ändringen av produktresumén skedde sedan företaget 1) gått igenom litteratur som visar ägglossningsincidens vid användning av kombinerade p-piller respektive minipiller samt 2) gjort en klinisk prövning för att utvärdera förekomst av ägglossning i cykler med schemalagda glömda tabletter. Resultaten av dessa studier föranledde en ändring av texten i produktresumén

från:

”Den kontraktiva säkerheten kan minska om mer än 27 timmar har förflutit mellan 2 tablettintag./.../ Om patienten är mer än 3 timmar försenad bör kompletterande skydd användas under en vecka”

till:

”Den kontraktiva säkerheten kan minska om mer än 36 timmar har förflutit mellan 2 tablettintag./.../ Om patienten är mer än 12 timmar försenad bör kompletterande skydd användas under en vecka”

Företaget har lämnat in en hälsoekonomisk värdering där Cerazette jämförs dels med minipiller dels med kombinerade p-piller. I sina beräkningar har företaget utgått från en genomsnittlig årskostnad för minipiller respektive kombinerade piller med hänsyn tagen till marknadsandelarna. Variationerna inom grupperna är dock stor. Företaget bedömer i dagsläget att ca 80 procent av användarna kommer att utgöras av dem som i dag använder minipiller och ca 20 procent av dem som idag använder traditionella p-piller.

Jämfört med minipiller medför användning av Cerazette en högre årskostnad per patient. Detta vägs i resonemanget mot en minskad risk för oönskad graviditet samt en lägre risk för utomkvedshavandeskap. Företaget beräknar kostnaden per kvalitetsjusterat levnadsår (QALY) genom att multiplicera kostnaden för medicinska ingrepp vid utomkvedshavandeskap med uppskattningen att kostnaden för lidande är 0,33 vunnit QALY. Det saknas dock studier som bekräftar det antagande på vilket denna beräkning vilar. Givet antaganden om kostnader och livskvalitetsförsämring kan kostnaden per QALY beräknas till ca 15 000 kronor.

Vid en jämförelse mellan Cerazette och kombinerade p-piller har Cerazette även här en högre årskostnad. Läkemedlen antas vara lika effektiva när det gäller att förhindra oönskad graviditet, och den högre kostnaden vägs därmed mot en lägre risk att avlida av djup ventrombos. Denna risk är dock liten. Den ökade risken för trombos vid användning av kombinerade p-piller uppskattas till 0,3 promille och risken att avlida av trombosen är tre procent. Detta innebär att kostnaden per vunnit levnadsår kan beräknas bli hög, ca 686 000 kronor.

Läkemedelsverket anger i sin värdering av Cerazette att produkten är ett intressant alternativ till tidigare godkända gestagenpreparat avsedda för antikonception.

Överläggning med företrädare för företaget enligt 9 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. har ägt rum.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till Läkemedelsförmånsnämnden förordat att Cerazette inte skall ingå i läkemedelsförmåner. Gruppen har anfört följande:

Cerazette är ett minipiller mest lämpat för kvinnor som av olika skäl inte skall använda östrogener. Läkemedlet har tidigare fått avslag av Läkemedelsförmånsnämnden med motiveringen att det inte var kostnadseffektivt och att det höga priset inte var motiverat med tanke på att man inte kunde påvisa en signifikant skillnad gällande graviditetsfrekvensen. Landstingens läkemedelsförmånsgrupp bedömer att detta fortfarande är aktuellt och att priset är omotiverat högt i förhållande till de angivna positiva fördelarna med läkemedlet.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har avstått från överläggning med nämnden.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. skall ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmåner 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.

Av lagens 18 § 1 p framgår att läkemedelsförmåner även omfattar varor som omfattas av läkemedelslagen (1992:859) och som förskrivs enbart i födelsekontrollerande syfte. Några närmare förutsättningar för prövningen av dessa varor har däremot inte angetts i lagen. Läkemedelsförmånsnämnden anser att det med hänsyn till det övergripande syftet med lagen om läkemedelsförmåner finns anledning att uppställa väsentligen samma krav för att en sådan vara skall få ingå i läkemedelsförmåner som för receptbelagda läkemedel. De kriterier som uppställs i 15 § är därmed i princip tillämpliga.

Läkemedelsförmånsnämnden gör följande bedömning.

Cerazette är ett minipiller med en säkerhet och ett doseringsförfarande som har fördelar gentemot andra minipiller. Det ger en minskad risk för ofrivillig graviditet och en lägre risk för utomkvedshavandeskap. Det har även fördelen gentemot kombinerade p-piller genom att det kan användas av patienter som löper högre risk att drabbas av blodpropp vid behandling med östrogen, men fortfarande erbjuda en säkerhet som till stor del motsvara den som uppnås med kombinerade p-piller.

Cerazette betingar ett förhållandevis högt pris per förpackning jämfört med såväl traditionella p-piller som minipiller. Kostnaden per QALY blir enligt företagets beräkningar mycket låg jämfört med andra minipiller. Däremot blir kostnaden per QALY mycket hög jämfört med

användning av ett kombinerat p-piller eftersom risken att drabbas av blodpropp vid behandling med kombinerade p-piller är låg.

Om användningen av Cerazette kan bedömas vara kostnadseffektiv beror således på vilken typ av p-piller som denna produkt kommer att ersätta. Under förutsättning att fördelningen av användarna blir den som företaget antagit kan användningen av Cerazette bedömas bli kostnadseffektiv. Huruvida antagandet är realistiskt kommer att visa sig med tiden.

Den osäkerhet som detta antagande är behäftat med är inte större än att förutsättningarna i 15 § kan anses uppfyllda. Ansökan skall därför bifallas. När läkemedelsgruppen P-piller, klimakteriebesvär blir aktuell vid genomgången av läkemedelssortimentet finns det tillfälle att återkomma till denna fråga och värdera det verkliga utfallet av användningen.

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, ordförande, fil.dr Ulf Persson, professor Olof Edhag, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, universitetslektor Anna-Karin Furhoff, överläkare Gunilla Melltorp, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, f.d. statsråd Gertrud Sigurdsen och projektledare Christina Wahrolin. Föredragande har varit Kajsa Hugosson.

Axel Edling

Kajsa Hugosson