



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

1 (4)

Datum
2007-05-16

Vår beteckning
152/2007

SÖKANDE

FERRING LÄKEMEDEL AB
Box 4041
203 11 Malmö

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 17 maj 2007 till i tabellen angivna priser.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Bravelle	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	75 IE	Injektionsflaska + ampull 10 x (75 IE + 1 ml)	025449	1871,29	1955,50
Bravelle	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	75 IE	Injektionsflaska + ampull 5 x (75 IE + 1 ml)	025702	935,64	1 001,50

2007-05-16

152/2007

ANSÖKAN

FERRING LÄKEMEDEL AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Bravelle	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	75 IE	Injektionsflaska + ampull 10 x (75 IE + 1 ml)	025449	1871,29
Bravelle	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	75 IE	Injektionsflaska + ampull 5 x (75 IE + 1 ml)	025702	935,64

UTREDNING I ÄRENDET

Ofrivillig barnlöshet definieras som det tillstånd då ett par som har regelbundet samliv inte lyckas uppnå graviditet inom ett år. Detta drabbar ungefär 15 % av populationen i fertil ålder. Ofrivillig barnlöshet orsakas av ett antal olika definierbara sjukdomstillstånd, men tillståndet kan också vara oförklarat, d.v.s. tillgängliga utredningsmetoder har inte kunnat avslöja den bakomliggande orsaken.

Bravelle, Menopur, Gonal-f och Puregon har alla indikationen behandling av infertilitet hos kvinnor. De är läkemedel som innehåller follikelstimulerande hormon (FSH), som hos kvinnan stimulerar bildningen av äggblåsorna och äggets mognad. Preparaten ges som injektion inför assisterad befruktning.

Effekten av Bravelle har hittills fastställts i fyra olika studier. En okontrollerad studie visar att Bravelle har en god follikelstimulerande effekt. Tre jämförande studier visar att denna effekt tycks vara likvärdig med effekten för Puregon vid samma dosering.

Företaget har inte bifogat några jämförande studier mot Menopur eller Gonal-f. Enligt ett expertutlåtande från Läkemedelsverket och resultat från ett antal studier bedöms preparaten vara likvärdiga alternativ till Bravelle.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till Läkemedelsförmånsnämnden förordat att Bravelle ska ingå i läkemedelsförmåner. Gruppen anför att det finns andra läkemedel med samma innehåll som Bravelle och priset för Bravelle är inte högre. Det verkar således rimligt att läkemedlet kan ha en plats inom läkemedelsförmåner.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska 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.

Läkemedelsförmånsnämnden gör följande bedömning.

I den svenska prioritetsutredningen klassas ofrivillig barnlöshet i prioriteringsgrupp 3 (vård av mindre svåra och akuta sjukdomar), men kan naturligtvis för det enskilda paret vara ett svårt problem.

Bravelle, Menopur, Gonal-f och Puregon är alla läkemedel som innehåller follikelstimulerande hormon (FSH), som hos kvinnan stimulerar bildningen av äggblåsor och äggets mognad. Doseringen av dessa läkemedel kan skilja sig åt avsevärt mellan olika individer, men inte mellan de olika produkterna. Baserat på jämförelserna med Puregon tycks Bravelle ha en likvärdig effekt vid samma dosering. Kostnaden för Bravelle är emellertid lägre, och läkemedlet är därför ett kostnadseffektivt alternativ till Puregon.

Företaget har inte presenterat några jämförande studier mot Menopur eller Gonal-f. Enligt expertutlåtandet från Läkemedelsverket och resultat från ett antal studier bedöms preparaten vara likvärdiga alternativ till Bravelle. Eftersom Bravelle är billigare än dessa alternativ är Bravelle kostnadseffektivt även i dessa jämförelser.

Förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. får därmed anses uppfyllda. Bravelle injektionsvätska ska därför ingå i läkemedelsförmåner och det pris företaget begärt fastställas.

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.

2007-05-16

152/2007

Detta beslut har fattats av f.d. generaldirektör Axel Edling, professor Per Carlsson, överläkare Eva Andersén-Karlsson, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, specialist i allmänmedicin Malin André, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, överläkare Gunilla Melltorp, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson, förbundsordförande Christina Bergdahl. Föredragande har varit Carola Bardage. I handläggningen har även deltagit jurist Marianne Aufrecht-Gustafsson och hälsoekonom Karl Arnberg.

Axel Edling

Carola Bardage