

Datum
2008-09-30Vår beteckning
1246/2008**SÖKANDE**Nordic InfuCare AB
Box 1225
131 28 Nacka Strand**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 1 oktober 2008 till i tabellen angivna priser.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Fostimon	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	75 IE	Injektionsflaska + ampull 1 x (I+II)	095297	177,50	227,00
Fostimon	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	150 IE	Injektionsflaska + ampull 10 x (I+II)	159242	3 555,00	3 673,00
Fostimon	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	150 IE	Injektionsflaska + ampull 1 x (I+II)	095288	355,00	409,00
Fostimon	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	75 IE	Injektionsflaska + ampull 10 x (I+II)	159231	1 777,50	1 860,00

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Fostimon	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	75 IE	Injektionsflaska + ampull 1 x (I+II)	095297	177,50	227,00
Fostimon	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	150 IE	Injektionsflaska + ampull 10 x (I+II)	159242	3 555,00	3 673,00
Fostimon	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	150 IE	Injektionsflaska + ampull 1 x (I+II)	095288	355,00	409,00
Fostimon	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	75 IE	Injektionsflaska + ampull 10 x (I+II)	159231	1 777,50	1 860,00

UTREDNING I ÄRENDET

Fostimon innehåller humant follikelstimulerande hormon, FSH, som renats ur urin. FSH stimulerar bildning av äggblåsor och äggets mognad och används för att åstadkomma ägglossning och graviditet. Fostimon ges som daglig injektion under huden eller i en muskel.

Sedan tidigare finns inom läkemedelsförmånerna flera andra läkemedel som innehåller FSH, som renats ur urin eller framställts med rekombinant teknik och som används på liknande sätt. Dessa är Bravelle, Gonal F, Puregon och Menopur.

Fostimon godkändes år 2001 i Frankrike. Läkemedelsverket godkände Fostimon för marknadsföring i Sverige år 2007, baserat på det ursprungliga godkännandet.

Fostimons kliniska effekt har av företaget jämförts mot bland annat Gonal-F och Puregon. Sammanfattningsvis var Fostimon lika effektivt som jämförande preparat mätt i antal mogna äggceller och antal uppnådda graviditeter med respektive behandling.

Den brittiska myndigheten NICE genomförde år 2004 en systematisk genomgång av behandlingsområdet fertilitetsproblem. Genomgången visade att det inte var några signifikanta skillnader i vare sig frekvens av ägglossning, graviditeter, flerbördsgraviditeter eller missfall mellan FSH-preparat som renats ur urin respektive framställts med rekombinant teknik. NICE konstaterade därför att de olika FSH-grupperna var lika effektiva när det gäller att uppnå graviditet.

Priset per internationell enhet FSH är lägre med Fostimon än med andra läkemedel inom förmånerna som innehåller FSH.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till TLV förordat att Fostimon ska ingå i läkemedelsförmånerna:

”Fostimon framställs på ett annat sätt än de liknande produkter som finns inom läkemedelsförmånerna. Det finns dock många års erfarenhet av den beredningen. Priset är lägre än existerande läkemedel.”

SKÄLEN FÖR BESLUTET

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

TLV bedömer att Fostimons effekt är likvärdig med effekten hos de läkemedel som sedan tidigare ingår i läkemedelsförmånerna och som i likhet med Fostimon innehåller FSH. Eftersom priset per internationell enhet (IE) FSH för Fostimon är lägre än för övriga preparat är Fostimon kostnadseffektivt.

Förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. får därmed anses uppfyllda. Fostimon, *pulver och vätska till injektionsvätska*, ska därför ingå i läkemedelsförmånerna till de av företaget begärda priserna.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

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

Detta beslut har fattats av Läkemedelsförmånsnämnden hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet, f.d. generaldirektör Axel Edling, professor Ulf Persson, överläkare Eva Andersén-Karlsson, överläkare Rurik Löfmark, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, överläkare Gunilla Melltorp, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson, förbundsordförande Christina Bergdahl. Föredragande har varit Anja Wikström. I handläggningen har även deltagit hälsoekonomen Karl Arnberg och juristen Marianne Aufrecht-Gustafsson.

Axel Edling

Anja Wikström