

Datum
2011-03-30Vår beteckning
481/2011**SÖKANDE**Ferring Läkemedel AB
Box 4041
203 11 Malmö**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2011-03-31 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Menopur	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	600 IE	Injektionsflaska + förfylld spruta 1 x (I+II)	087229	1686,50	1767,00
Menopur	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	1200 IE	Injektionsflaska + förfyllda sprutor 1x (I + II)	087240	3418,50	3534,00

481/2011

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)
Menopur	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	600 IE	Injektionsflaska + förfylld spruta 1 x (I+II)	087229	1686,50
Menopur	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	1200 IE	Injektionsflaska + förfyllda sprutor 1x (I + II)	087240	3418,50

UTREDNING I ÄRENDET

Företaget ansöker om att en ny beredningsform, Menopur multidos, av en redan befintlig produkt, Menopur, ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Menopur innehåller så kallat menotropin, humant menopausalt gonadotropin, som renats ur urin. Menotropin ger follikelstimulerande hormonaktivitet (FSH) samt luteiniserande hormonaktivitet (LH). FSH stimulerar bildning av äggblåsor och äggets mognad. LH behövs för att det ägg som utvecklas ska bli funktionsdugligt.

Menopur används vid behandling av ofrivillig barnlöshet och ges som dagliga injektioner under huden.

Menopur ingår sedan 2004 i läkemedelsförmånerna i en förpackning om 75 internationella enheter (IE). Både den befintliga och den nya beredningen består av pulver och vätska som blandas före användning. Den nya beredningsformen ger jämfört med den befintliga fler enheter preparat per ampull, 600 IE och 1200 IE istället för 75 IE, och kan efter blandning av hela innehållet förvaras i rumstemperatur i 28 dagar. Den färdigblandade vätskan suggs upp i graderade sprutor.

Företaget ansöker om ett pris motsvarande 2,945 kr/IE. Menopur 75 IE kostar 2,89 kr/IE, det vill säga 0,055 kronor mindre per IE. Läkemedelskostnaden, inklusive sprutor och kanyler, ökar därmed med cirka 90 kronor per behandlingscykel. Företaget har visat att det förenklade förfarandet innebär en tidsvinst för patienten. I en dansk observationsstudie skattade patienter som tidigare hade använt 75 IE och nu använde multidos tidsskillnaden för administration med respektive beredningsform. Den genomsnittliga skillnaden var 4,2 minuter per dag till fördel för multidos.

481/2011

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till TLV anfört följande:

Menopur är en multidosförpackning av Menopur som sedan tidigare finns i ampull med 75 IE. Menopur i multidosförpackning blir med ansökt pris något dyrare än kombination av flera Menopur 75 IE förpackningar men betydligt billigare än multidosförpackningar av rekombinanta alternativpreparat. Multidosförpackningen har fördelar som kan motivera detta högre pris.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp förordar med hänvisning till ovanstående att Menopur i multidosförpackning ska omfattas av läkemedelsförmånerna med nu aktuellt pris.

Då det finns stora prisskillnader mellan preparat inom denna grupp kan en genomgång vara motiverad.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har avstått från överläggning med TLV.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska 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 gör följande bedömning.

Menopur multidos kostar något mer än Menopur 75 IE. De fördelar den förenklade beredningsformen innebär, den tidsvinst patienten gör i kombination med de kostnader för sprutor och kanyler som inbesparas, motiverar den något ökade kostnaden för läkemedel som användning av Menopur, multidos, medför jämfört med användning av Menopur 75 IE. Ansökan ska därför bifallas.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas till Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, men ges in till 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 förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: generaldirektör Stefan Lundgren, hälso- och sjukvårdsdirektör Catarina Andersson-Forsman, f.d förbundsordförande Christina Bergdahl, docent Lars-Åke Levin, läkemedelschef Karin Lendenius. Föredragande har varit den medicinska utredaren Anja Wikström. I handläggningen har även deltagit hälsoekonomen Stefan Odeberg och juristen Malin Blixt.

Stefan Lundgren

Anja Wikström