



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

1 (4)

Datum
2006-03-08

Vår beteckning
1692/2005

SÖKANDE

SCHERING NORDISKA AB
Box 912
175 29 Järfälla

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämndens avslår ansökan om att läkemedlet Miranova 28, tablett ska ingå i läkemedelsförmånerna.

ANSÖKAN

SCHERING NORDISKA AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.
Miranova 28	Dragerad tablett	20 µg EE 100 µg LNG	84 st (3x28)	019974
Miranova 28	Dragerad tablett	20 µg EE 100 µg LNG	364 st (13x28)	019985

UTREDNING I ÄRENDET

Miranova 28 är ett kombinerat p-piller som innehåller en konstant mängd av 20 µg östrogen (EE) och 100 µg av gestagenet levonorgestrel (LNG). En risk vid behandling med p-piller är att kvinnan drabbas av en blodpropp (VTE) till följd av behandlingen. Risken att unga, friska kvinnor drabbas är låg (0,02 – 0,04 procent), och den är högst under första året för förstagångsanvändare. Risken att drabbas av blodpropp hänger ihop med mängden östrogen på ett dosberoende sätt, men även den gestagena komponenten har betydelse. Läkemedelsverket rekommenderar att förstahandsval vid nyinsättning av kombinerade p-piller är ett som innehåller LNG.

(Behandlingsrekommendation Antikonception, Information från Läkemedelsverket 7:2005) .

Företagets har gjort gällande att Miranova 28 bör jämföras med Mercilon, vilken skiljer sig mot Miranova 28 genom att det innehåller gestagenet desogestrel (DG) istället för LNG. Risken att drabbas av blodpropp med p-piller som innehåller DG ligger i den högre delen av intervallet, jämfört med LNG-innehållande p-piller. Företaget räknar med att en andel av dem som nu använder Mercilon kan byta till Miranova 28 samt att förstagångsanvändare av p-piller som skulle erhållit Mercilon istället erhåller Miranova 28. Företaget anför i sin ansökan att detta scenario skulle kunna minska antalet fall av blodpropp med 1-2 per år.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande förordat att Miranova 28 inte ska ingå i läkemedelsförmånerna. Gruppen ser positivt på att kvinnor får tillgång till antikonception med låga risker och hög effektivitet.

Gruppen ställer sig dock frågande till genomförd prisjämförelse. Företaget har valt att jämföra sig med Mercilon som har ett relativt högt pris och relativt hög risk för VTE. Landstingens läkemedelsförmånsgrupp förordar en jämförelse med Neovletta som enligt insänd dokumentation ej beräknas avvika beträffande risken för VTE jämfört med Miranova. En kostnadsminimeringsanalys mellan Miranova och Neovletta utfaller sannolikt till den senares fördel. För att analysera eventuella fördelar med Miranova jämfört med Neovletta krävs en mer avancerad hälsoekonomisk metod. Någon sådan har inte bifogats.

Företaget har avstått från överläggning med nämnden.

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.

Av 18 § 1 p i lagen framgår att läkemedelsförmånerna 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 lagstiftningen om läkemedelsförmåner finns anledning att uppställa väsentligen samma krav för att en sådan vara som skall få ingå i läkemedelsförmånerna som för receptbelagda läkemedel. De kriterier som uppställs i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är därmed i princip tillämpliga.

Läkemedelsförmånsnämnden gör följande bedömning.

Miranova 28 är ett kombinerat p-piller som innehåller en konstant dos östrogen (etinylestradiol, EE) samt gestagen (levonorgestrel, LNG). Det finns två alternativ på marknaden som också innehåller en fast kombination av EE och LNG, dock med marginellt högre halter av de ingående hormonerna. Företaget har inte visat att Miranova 28 har högre graviditetsskyddande effekt än dessa två läkemedel, eller att kvinnor som tar Miranova 28 löper lägre risk att drabbas av blodpropp än kvinnor som tar något av dem. LFN anser att en jämförelse med Mercilon inte är relevant eftersom detta preparat inte är ett förstahandsalternativ vid nyinsättning av kombinerade p-piller.

Det begärda priset för Miranova 28 är väsentligt högre än priset för andra tillgängliga alternativ. Företaget har inte visat att Miranova 28 ger någon högre effekt eller säkerhet i förhållande till dessa alternativ. LFN anser därför att kriterierna enligt 15 § inte är uppfyllda. Ansökan ska därför avslås.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som skall vara skriftligt, skall ställas till länsrätten, men ges in till Läke-medelsförmånsnämnden. 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, professor Per Carlsson, professor Olof Edhag, docent Lars-Åke Levin, universitetslektor Anna-Karin Furhoff, överläkare Gunilla Melltorp, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson, f.d. förbundsordförande Christina Wahrolin. Föredragande har varit Kajsa Hugosson.

Axel Edling

Kajsa Hugosson