



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

1 (3)

Datum
2008-01-29

Vår beteckning
1501/2007

SÖKANDE

ORGANON AB
Fiskhamnsgatan 6A
414 58 Göteborg

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden avslår ansökan om att NuvaRing, vaginalinlägg ska ingå i läkemedelsförmånerna.

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
NuvaRing®	Vaginalinlägg	0,120 mg/ 0,015 mg per 24 timmar	1 st	005369	75,00
NuvaRing®	Vaginalinlägg	0,120 mg/ 0,015 mg per 24 timmar	3 st	005436	224,00

UTREDNING I ÄRENDET

NuvaRing är ett hormonellt preventivmedel i form av ett vaginalinlägg, som innehåller en kombination av gestagen och östrogen. Säkerhet och effekt har påvisats hos kvinnor mellan 18-40 år. Varje ring används kontinuerligt under tre veckor. Efter en behandlingsfri vecka ersätts den med en ny ring.

I de kliniska studier som ligger till grund för godkännande av NuvaRing framgår att den kontraktiva effekten är likvärdig med den som fås med kombinerade p-piller. I direkt jämförande studier skiljer sig varken graviditeter eller följsamhet nämnvärt mellan NuvaRing och kombinerade p-piller. Bortsett från lokala biverkningar från ringen förefaller biverkningsmönstret och frekvensen av dessa vara jämförbara med kombinerade p-piller.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har förordat att NuvaRing inte ska ingå i läkemedelsförmånerna. Gruppen har anfört:

Nuvaring har funnits på marknaden ett antal år. Landstingens läkemedelsförmånsgrupp bedömer att det under denna tid varit fullt möjligt att utreda vilka effekter eventuellt förbättrad compliance för läkemedlet har på mängden oönskade graviditeter och aborter. Istället läggs mycket kraft på teoretiska diskussioner och bedömningar, med hälsoekonomiska modellbyggen som bygger på dessa bedömningar. Nuvaring är mycket dyrare än etablerad terapi. Landstingens läkemedelsförmånsgrupp anser att det då krävs mer än teoretiska resonemang för att omfattas av läkemedelsförmånerna. För övrigt oroas Landstingens läkemedelsförmånsgrupp över den risk för miljön som felaktigt destruerande av läkemedlet kan innebära.

Läkemedelsförmånsnämnden har haft överläggning med företaget.

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.

Läkemedelsförmånsnämnden gör följande bedömning.

NuvaRing är ett kombinerat preventivmedel för vaginal användning. Inom förmånerna finns andra preventivmedel, som i likhet med NuvaRing, innehåller en kombination av två typer av hormonellt aktiva substanser, gestagener och östrogener. Företaget har inte visat att NuvaRing har en högre effekt eller andra fördelar gentemot andra kombinerade preventivmedel som motiverar den ökade läkemedelskostnaden som användandet av NuvaRing medför.

Kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är därmed inte uppfyllda. Ansökan ska därför avslås.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska 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, professor Per Carlsson, professor Olof Edhag, 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, vice förbundsordförande David Magnusson. Föredragande har varit Carola Bardage. I handläggningen har även deltagit Marianne Aufrecht-Gustafsson och Stefan Odeberg.

Axel Edling

Carola Bardage