

SÖKANDE

Organon AB
Kontaktperson: Krister Järbrink
Fiskhammsgatan 6A
414 58 Göteborg

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförhållningarna

BESLUT

Läkemedelsförhållningsnämnden avslår ansökan.

ANSÖKAN

Organon AB har ansökt om subvention och fastställande av pris för Cerazette, tablett, 75 mikrogram, 3x28 tabletter per förpackning. Företaget begär ett pris på 120:50 kronor.

Organon AB har haft överläggning med nämnden den 20 mars 2003.

BAKGRUND

Cerazette registrerades 1997 och har sålts i Sverige sedan oktober 2001. Cerazette är ett p-piller som innehåller hormonet gestagen (desogestrel) i låg dos. Cerazette utövar sin huvudsakliga antikonceptionella verkan genom utebliven ägglossning.

SKÄL FÖR BESLUTET

Läkemedelsförhållningarna omfattar förutom läkemedel också sådana varor som anges i 18 § lagen (2002:160) om läkemedelsförhållning m.m. Det åligger Läkemedelsförhållningsnämnden att även för sådana varor besluta om de skall ingå i läkemedelsförhållningarna och att fastställa försäljningspris. De varor som avses är bl. a. varor som faller under läkemedelslagen och som förskrivs enbart i födelsekontrollerande syfte.

Vid sin prövning av om ett läkemedel skall ingå i läkemedelsförhållningarna skall Läkemedelsförhållningsnämnden grunda sin bedömning på de förutsättningar som anges i 15 § lagen om läkemedelsförhållning m.m.. Enligt den bestämmelsen skall ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförhållningarna 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.

Det åligger sökanden att visa att villkoren enligt 15 § är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för beslut om subvention och försäljningspris.

Några närmare förutsättningar för prövningen av de varor som avses i 18 § har däremot inte angetts i lagen. Som framgår av 15 § skall ett läkemedel ingå i läkemedelsförmånerna om det uppfyller krav de krav på kostnadseffektivitet och marginalnytta som anges där. 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 avses i 18 § skall få ingå i läkemedelsförmånerna.

Företaget har i sin kostnadseffektivitetsberäkning jämfört Cerazette med p-pillret Follistrel. Årskostnaden för Cerazette är med det begärda priset väsentligen högre än årskostnaden för Follistrel. Organon AB motiverar det begärda priset med att kvinnor som behandlas med Cerazette löper en lägre risk att bli gravida. Organon AB hänvisar till en studie där de båda produkterna jämförs.

LFN gör följande bedömning. Den studie som Organon AB grundar sin ansökan på visar inte på någon statistiskt signifikant skillnad i graviditetsfrekvens mellan Cerazette och Follistrel. Även av Läkemedelsverkets läkemedelsmonografi över Cerazette framgår att den numeriska skillnaden i graviditetsfrekvens mellan dessa båda produkter inte är statistiskt signifikant.

Mot bakgrund av det anförda finner LFN att Organon AB inte har visat att Cerazette är kostnadseffektivt och att subvention därför inte skall beviljas.

I detta beslut har deltagit f.d. generaldirektör Axel Edling, professor Per Carlsson, professor Olof Edhag, överläkare Rurik Löfmark, specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, professor Ann-Kathrine Granérus, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, projektledare Christina Warholin.

Föredragande har varit Kajsa Hugosson vid Läkemedelsförmånsnämnden.

Axel Edling
Ordförande

Kajsa Hugosson
Föredragande

Om beslutet helt eller delvis går sökanden emot kan det överklagas hos länsrätten. Överklagandet skall ske skriftligen och ges in till Läkemedelsförmånsnämnden. Det skall ha kommit in till myndigheten inom tre veckor från den dag sökanden fick del av beslutet.