

BESLUT

2010-06-29

Vår beteckning

430/2010

SÖKANDENycomed AB
Box 27264
102 53 Stockholm**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV avslår ansökan om att läkemedlet Ellaone, tablett, ska få ingå i läkemedelsförmånerna.

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunummer
Ellaone	Tablett	30 mg	1 tablett	045566

UTREDNING I ÄRENDET

Ellaone ska användas som akutpreventivmedel inom 120 timmar (5 dygn) efter oskyddat samlag eller misslyckad preventivmedelsanvändning. Den främsta effekten av Ellaone är att den försenar eller hämmar ägglossning. Ellaone påverkar även livmoderväggen (försvårar för ett befruktat ägg att fästa) vilket tros ha betydelse för effekten.

Ellaone minskar antalet graviditeter jämfört med förväntat antal graviditeter om inget akutpreventivmedel hade använts. Biverkningarna är lindriga till måttliga och inga allvarliga biverkningar har rapporterats i studierna.

Ellaone har jämförts med levonorgestrel i två olika studier där kvinnan fick läkemedlet mellan 0 och 72 timmar efter samlag. Studierna visade att Ellaone var minst lika bra som levonorgestrel på att undvika graviditeter (non-inferior). I båda studierna var graviditetsfrekvensen 1,5 procent vilket innebar att 85 procent respektive 73 procent av de förväntade graviditeterna förhindrades.

I en klinisk prövning där kvinnan fick läkemedlet mellan 48 och 120 timmar efter samlag var graviditetsfrekvensen 2,1 procent vilket innebar att 61 procent av de förväntade graviditeterna förhindrades.

En metaanalys av de två jämförande studierna där kvinnan fick läkemedlet mellan 0 och 72 timmar efter samlag visar att Ellaone förhindrar fler graviditeter än levonorgestrel. Skillnaden i effekt är större ju tidigare efter samlag som tabletten tas.

Företaget har analyserat Ellaones kostnadseffektivitet jämfört med levonorgestrel (Norlevo eller Postinor). De har gjort en beräkningsmodell där den högre produktkostnaden för Ellaone ställs mot de kostnader och den onyttan som undviks genom att Ellaone beräknas leda till färre graviditeter jämfört med levonorgestrel.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till TLV förordat att Ellaone inte ska ingå i läkemedelsförmånerna. Gruppen har anfört:

Ellaone är ett alternativ till två andra preparat vilka idag inte omfattas av läkemedelsförmånerna. Ellaone kan användas under längre tid vilket kan vara en fördel men motiverar inte att preparatet ska behandlas annorlunda än alternativen.

TLV har haft överläggningar 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.

Av 18 § 1 p lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. 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. TLV 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 ska få ingå i läkemedelsförmånerna som för receptbelagda läkemedel. De kriterier som uppställs i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. är därmed i princip tillämpliga.

TLV gör följande bedömning.

Ellaone kostar mer än levonorgestrel. Direkt jämförande studier har visat att Ellaone förhindrar graviditeter i åtminstone samma utsträckning som levonorgestrel gör. En metaanalys av dessa studier antyder däremot att de kvinnor som tar Ellaone undviker graviditeter i högre utsträckning än de som tar levonorgestrel och att kostnader för abort därför skulle kunna undvikas i högre grad med Ellaone.

Vi bedömer att kostnaden för den nytta som Ellaone ger är mycket hög, även om vi antar att Ellaone har en högre effekt än levonorgestrel. Utöver att Ellaone är en dyrare produkt tillkommer också en kostnad för vården som är högre jämfört med levonorgestrel.

Fördelen med Ellaone är att det erbjuder kvinnor en möjlighet till akutprevention med ett tidsfönster som är två dagar längre än de alternativ som finns idag (levonorgestrel). Nackdelen är dock att kvinnan måste gå till läkare för att kunna använda Ellaone. Det kan vara svårt att få en läkartid snabbt och kvinnan måste sannolikt söka upp en akutmottagning. Jämförelsealternativet levonorgestrel kan köpas lättillgängligt utan läkarkontakt. Medel för akutprevention bör tas så tidigt som möjligt. Detta gäller också Ellaone.

Sammantaget bedömer nämnden att Ellaone ger en högre kostnad som inte vägs upp av en motsvarande högre nytta. Kriterierna i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner mm är inte uppfyllda. Ansökan ska därför avslås.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, 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. Nämnden sänder överklagandet vidare till förvaltningsrätten för prövning om inte nämnden 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, ordförande, hälso- och sjukvårdsdirektör Catarina Andersson-Forsman, f.d förbundsordförande Christina Bergdahl, docent Lars-Åke Levin, professor Rune Dahlqvist och läkemedelschef Karin Lendenius. Föredragande har varit Kajsa Hugosson. I handläggningen har även deltagit hälsoekonomen Stefan Odeberg och juristen Malin Blixt.

Stefan Lundgren

Kajsa Hugosson