

Datum
2009-05-19Vår beteckning
2403/2008**SÖKANDE**Merck Serono AB
Frösundaviks Allé 1
196 70 Stockholm**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV avslår ansökan om att Pergoveris, *pulver och vätska till injektionsvätska*, ska få ingå i läkemedelsförmånerna.

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Pergoveris	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	150 IE/75 IE	150 IE	098486	712,41
Pergoveris	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	150 IE/75 IE	1500 IE	098504	7124,10

UTREDNING I ÄRENDET

Pergoveris innehåller luteiniserande hormon, LH, samt follikelstimulerande hormon, FSH. Pergoveris används vid behandling av ofrivillig barnlöshet. FSH stimulerar bildning av äggblåsor och äggets mognad. LH behövs för att det ägg som utvecklas ska bli funktionsdugligt. Pergoveris ges som dagliga injektioner under huden.

De flesta kvinnor med ägglossningsrubbingar har relativt normala nivåer av både LH och FSH (WHO-grupp II). För dem räcker det med att tillföra enbart FSH och det finns idag fem olika subventionerade läkemedel som innehåller FSH.

Den brittiska myndigheten NICE genomförde år 2004 en systematisk genomgång av behandlingsområdet fertilitetsproblem. Genomgången visade att det inte var några signifikanta skillnader i vare sig frekvens av ägglossning, graviditeter, flerbördsgraviditeter eller missfall mellan FSH-preparat som renats ur urin respektive framstälts med rekombinant teknik. NICE konstaterade att de olika FSH-grupperna var lika effektiva när det gäller att uppnå graviditet och rekommenderade därför att det FSH-preparat som var billigast sett till pris per internationell enhet (IE) skulle väljas.

Kvinnor med låga halter av både LH och FSH (WHO-grupp I), som varken har ägglossning eller menstruation, är inte hjälpta av enbart behandling med FSH. De behöver också LH.

Idag finns två subventionerade läkemedel som innehåller LH; Menopur som innehåller både LH och FSH (även benämnt menotropin) samt Luveris som innehåller LH. Menopur framställs ur urin medan Luveris framställs med rekombinant teknik.

Företaget har anfört att det är kostnadseffektivt att behandla med Pergoveris istället för med Luveris i kombination med Gonal-F (rekombinant framställt FSH). Företaget anser inte att Pergoveris bör jämföras med Menopur och har som skäl för detta anfört dels att det ur Menopurs indikationstext inte framgår att patienter i WHO-grupp I omfattas av behandling med Menopur, dels att Menopur är urinrenat medan Luveris i likhet med Pergoveris är framställt med rekombinant teknik.

2403/2008

Menopur används framför allt till den stora patientgrupp som endast behöver FSH (WHO-grupp II). TLV har varit i kontakt med Läkemedelsverket och Viveca Odland som är professor i obstetrik och gynekologi. Hon bekräftar att Menopur även används vid behandling av kvinnor med uttalad LH- och FSH-brist (WHO-grupp I) även om detta inte tydligt framgår av indikationstexten.

Företaget har i sin ansökan bifogat en artikel där olika doser av LH används för att åstadkomma ägglossning hos kvinnor i WHO-grupp I. Av artikeln framgår att menotropin (det vill säga urinrenat LH plus FSH, motsvarande Menopur) är ett behandlingsalternativ även för kvinnor i WHO-grupp I.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp (LFG) har i ett yttrande till TLV förordat ett bifall för Pergoveris med hänvisning till att främst rekombinanta behandlingsalternativ används i klinisk praxis:

”I klinisk praxis används idag övervägande rekombinant framställda produkter för stimulering av ovariefunktion även om kostnadseffektiviteten inte är övertygande visad i jämförelse med preparat framställda från postmenopausal urin. Med hänvisning till denna praxis kan Pergoveris i jämförelse med idag aktuella rekombinanta alternativ anses vara kostnadseffektivt och underlätta terapi genom förenklad administration.”

TLV har haft överläggningar med företaget.

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 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.

TLV gör följande bedömning.

Företaget anser att Pergoveris bör jämföras med Luveris i kombination med Gonal-F (rekombinant framställt FSH). Landstingens läkemedelsförmånsgrupp (LFG) anser att Pergoveris kan jämföras mot Luveris i kombination med ett rekombinant framställt FSH-preparat med motivationen att det främst är det rekombinanta behandlingsalternativ som används i klinisk praxis.

2403/2008

LFG anser dock inte att det är visat att rekombinant framställda behandlingsalternativ är kostnadseffektiva jämfört med urinrenade sådana. När det gäller FSH-preparat har NICE konstaterat att det går lika bra att använda urinrenat som rekombinant framställt FSH.

Av utredningen framgår att även Menopur används för att åstadkomma ägglossning och graviditet hos kvinnor i WHO-grupp I.

Menopur kostar avsevärt mindre än Luveris i kombination med det billigaste tillgängliga FSH-preparatet.

Det finns inga studier som visar någon skillnad i behandlingseffekt mellan Menopur och Pergoveris eller Luveris plus FSH. Företaget har vidare inte visat om vissa patienter svarar bättre på behandling med Pergoveris medan andra svarar bättre på behandling med Menopur. Även om det kan finnas fördelar för patienter med flera behandlingsalternativ kan det inte anses att den ökade kostnaden med Pergoveris, jämfört med Menopur, står i rimlig relation till ett eventuellt behov av sortimentsbredd. Sökanden har hävdade möjliga fördelar för Pergoveris såsom mer exakt koncentration av LH och FSH, mindre föroreningar och bättre spårbarhet jämfört med Menopur (och övriga urinrenade produkter). Någon kliniskt dokumenterad fördel och som kan översättas till ökat kliniskt värde för att försvara ett högre pris har emellertid inte förelagts.

Sammantaget anser TLV inte att Pergoveris är ett kostnadseffektivt behandlingsalternativ till Menopur. 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 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 länsrätten 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. f.d. generaldirektör Axel Edling, professor Per Carlsson, överläkare Eva Andersén-Karlsson, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, överläkare Gunilla Melltorp, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson, vice förbundsordförande David Magnusson. Föredragande har varit Anja Wikström, civ.ing. molekylär bioteknik, lic. strukturbiokemi. I handläggningen har även deltagit juristen Marianne Aufrecht-Gustafsson samt hälsoekonomen Andreas Engström.

Axel Edling

Anja Wikström