



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

1 (3)

Datum
2008-04-16

Vår beteckning
1771/2007

Sanofi Pasteur MSD
Hemvärnsgatan 15
171 54 Solna

SAKEN

Fråga om ändring av villkor för läkemedel inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att upphäva tidigare villkor för subvention av läkemedlet Gardasil.

Företaget åläggs att i all marknadsföring och annan information om läkemedlet tydligt upplysa om den beslutade begränsningen att Gardasil ingår i läkemedelsförmånerna endast för vaccination av unga kvinnor i åldrarna 13 - 17 år .

BAKGRUND

När Läke-medelsförmånsnämnden den 8 maj 2007 fattade beslutet om subvention för läkemedlet Gardasil, förenade nämnden beslutet med ett villkor om att företaget halvårsvis med början den 1 oktober 2007 skulle till nämnden redovisa resultaten av pågående studier om varaktigheten av skyddseffekten av vaccination med Gardasil. Anledningen till detta var att det råder osäkerhet om hur lång skyddseffekten är efter tre doser och hur stort behovet av eventuella påfyllnadsdoser kommer att vara. Den kvarstående effekten är av stor betydelse för bedömningen av hur kostnadseffektiv vaccination med Gardasil blir.

I oktober 2007 lämnade företaget en första redovisning.

Situationen hade ändrats när nämnden i mars 2008 fattade beslut om subvention av Cervarix, som är ytterligare ett vaccin mot HPV och som marknadsförs av GlaxoSmithKline AB (GSK). Även för Cervarix råder det osäkerhet om hur lång skyddseffekten är efter tre doser och hur stort behovet av eventuella påfyllnadsdoser kommer att vara. Detta kommer emellertid att utvärderas i studier som pågår och planeras av GSK.

Socialstyrelsen hade vid tidpunkten för beslutet om Cervarix kommit med sin remissversion av förslaget om att införa HPV-vaccinering i det allmänna vaccinationsprogrammet och i denna utvecklat behovet av och förväntningarna om uppföljning av HPV-vaccinering generellt.

Enligt Socialstyrelsen kräver alla vaccinationsprogram en uppföljning av sjukdomsförekomst, vaccinationstäckning, biverkningar och en mikrobiologisk övervakning som inkluderar bland annat typning. Därutöver krävs regelbundna kontroller av immuniteten i befolkningen. Som tillägg till denna traditionella övervakning behövs vid HPV-vaccination en kartläggning av effekterna av det totala preventiva arbetet med att förhindra HPV-orsakad cancer. I detta ingår bland annat att följa hur dagens screeningprogram fungerar för att detta inte ska förlora sin effektivitet. Dessutom krävs aktiviteter för att följa vilka virustyper som cirkulerar när personer infekteras och vilka effekter som kan ses på incidensen av olika cancertyper som orsakas av HPV. Alla dessa delar behöver samordnas vilket i sin helhet leder till ett komplext program med flera olika myndigheter som deltagare på nationell nivå.

Läke-medelsförmånsnämnden fann mot bakgrund av dessa förhållanden inte anledning att förena beslutet om Cervarix med ett särskilt villkor om uppföljning. Däremot uppställde nämnden krav på att GSK i all sin marknadsföring och annan information tydligt skulle informera om den begränsning som gäller för subvention.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

För de båda läkemedlen Gardasil och Cervarix råder det osäkerhet om hur lång skyddseffekten är efter tre doser och hur stort behovet av eventuella påfyllnadsdoser kommer

1771/2007

att vara. Läkemedelsförmånsnämnden har emellertid på angivna skäl inte funnit anledning att förena beslutet om Cervarix med villkor om uppföljning. Däremot har nämnden uppställt krav på att GSK i all sin marknadsföring och annan information tydligt ska upplysa om den begränsning som gäller för subvention av Cervarix.

Mot den bakgrunden anser Läkemedelsförmånsnämnden att det numera saknas anledning att behålla det särskilda uppföljningsvillkoret för Gardasil som uppställdes i beslutet den 8 maj 2007.

Läkemedelsförmånsnämnden anser också, i likhet med vad som gäller för Cervarix att företaget i all sin marknadsföring och annan information tydligt ska informera om den begränsning som gäller för subvention.

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, fil. dr. Ulf Persson, professor Olof Edhag, överläkare Rurik Löfmark, specialisten i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, professor Rune Dahlqvist, överläkare Mikael Hoffman, överläkare Gunilla Melltorp, f.d. riksdagsledamoten Ingrid Andersson och förbundsordförande Christina Bergdahl. Föredragande har varit chefsjuristen Anna Märta Stenberg.

Axel Edling

Anna Märta Stenberg