

Datum
2013-06-18Vår beteckning
2954/2012**FÖRETAG**Merck AB
Box 3033
169 03 Solna**SAKEN**

Omprövning av beslut inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att läkemedlet Luveris från och med den 1 oktober 2013 inte längre ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Luveris®	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	75 IE	10 st	101550	2983,10
Luveris®	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	75 IE	1 st	100305	298,30

SKÄLEN FÖR BESLUTET

TLV kan enligt 10 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. på eget initiativ besluta om att ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna inte längre ska ingå i förmånerna. Förutsättningen för detta är att kriterierna för subvention inte är uppfyllda.

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska 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.

Genom beslut den 19 maj 2009, dnr 2403/2008 avslog TLV ansökan om att Pergoveris skulle ingå i läkemedelsförmånerna. Pergoveris innehåller luteiniserande hormon, LH, samt follikelstimulerande hormon, FSH. Pergoveris används, liksom preparaten som igår i omprövningen, vid behandling av ofrivillig barnlöshet.

TLV gör följande bedömning

Luveris, det enda preparatet i omprövningen som endast innehåller LH-aktivitet, används av relativt få patienter (cirka 70 årligen). Dessa patienter har utebliven ägglossning och dessutom brist på både FSH och LH. Luveris används således som tilläggsbehandling till FSH-preparat vid infertilitet. TLV bedömer att subvention vid infertilitet är rimlig och ändamålsenlig.

I beslutet den 19 maj 2009, dnr 2403/2008, [Pergoveris] fann TLV att Menopur var relevant jämförelsealternativ till Pergoveris, då båda dessa preparat innehåller både FSH och LH. Företaget ansåg att relevant jämförelsealternativ till Pergoveris var Luveris i kombination med FSH (Gonal-F).

Mot bakgrund av detta gör TLV bedömningen att Menopur är relevant jämförelsealternativ till Luveris i kombination med FSH.

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

TLV har inte tagit del av någon dokumentation som jämför effekten av Luveris i kombination FSH med effekten av Menopur. Företaget har vidare inte visat om vissa patienter svarar bättre på behandling med Luveris 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 högre kostnaden för behandling med Luveris, jämfört med behandling med Menopur, står i rimlig relation till ett eventuellt behov av sortimentsbredd.

TLV anser att Luveris inte är ett kostnadseffektivt behandlingsalternativ till Menopur. TLV finner vid en samlad bedömning att Luveris inte uppfyller förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. för att ingå i läkemedelsförmånerna.

BAKGRUND

För att ett läkemedel ska få ingå i läkemedelsförmånerna krävs sedan den 1 oktober 2002 att det uppfyller de kriterier som ställs upp i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Ett av TLV:s uppdrag är att ompröva tidigare fattade beslut om subventionering.

I enlighet med uppdraget har TLV utifrån en uppdelning av läkemedelssortimentet i terapi-grupper genomfört omprövningar i form av flera omfattade genomgångar av läkemedelssortimentet. Från och med år 2010 gör TLV omprövningar av mer begränsade delar av läkemedelssortimentet för att prioritera områden där användningen inom förmånerna inte framstår som kostnadseffektiv.

I samband med dessa prioriteringar har TLV funnit att det finns anledning att ompröva subventionen av läkemedel som innehåller FSH och/eller LH. Till den gruppen hör Luveris. Det huvudsakliga syftet med omprövningen har varit att utvärdera om de prisskillnader som finns mellan de olika preparaten är motiverade.

UTREDNING I ÄRENDET

Sjukdomen och behandling

Ett par som efter ett års försök att bli gravida och inte lyckats med detta definieras som ofrivilligt barnlösa, infertila. Drygt tio procent av alla par kan inte få barn på naturlig väg. Infertilitet kan bero på många olika faktorer. Orsaken till infertilitet kan ligga hos kvinnan eller mannen eller hos båda. För cirka 25 procent går det inte att fastställa orsaken, så kallad okänd infertilitet.

FSH (follikelstimulerande hormon) och LH (luteiniserande hormon) är två gonadotropiner som stimulerar könskörtelfunktionen. FSH och LH har olika funktion hos fertila kvinnor och män. Hos kvinnor stimulerar FSH bildningen av folliklar (äggblåsor) och äggens mognad i äggstockarna och hos män påverkar FSH testiklarna att producera färdiga spermier. Hos kvinnor inducerar LH ägglossningen och underhåller funktionen hos gulkroppen. Hos mannen stimulerar LH testiklarnas produktion av testosteron.

Läkemedel som innehåller FSH och/eller LH används vid infertilitet. Terapiområdet inkluderar flera olika indikationer.

LH är indicerat för behandling av anovulatoriska kvinnor (kvinnor med utebliven ägglossning) med uttalad brist på FSH och LH. LH ges alltid i kombination med ett FSH-preparat. År 2012 behandlades cirka 70 patienter med Luveris.

Det finns stora variationer mellan individer i ovariernas respons på exogena gonadotropiner. Det är därför svårt att ange en enhetlig doseringsplan. Doseringen anpassas individuellt beroende på ovariernas respons.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. 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. Hälso- och sjukvårdsdirektören Catarina Andersson Forsman (ordförande), medicinske rådgivaren Stefan Back, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, professorn Per Carlsson, docenten Susanna Wallerstedt och f.d. landstingsdirektören Gunnar Persson. Föredragande har varit medicinska utredaren Laila Sjöström. I handläggningen har även deltagit hälsoekonomen Ylva Kalin, juristen Johanna Mörnefält och juristen Marit Carlsson.

Catarina Andersson Forsman

Laila Sjöström