

**SÖKANDE**

Shire Sweden AB  
Svärdvägen 11D  
182 36 Danderyd

**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2013-03-22 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Fosrenol	Oralt pulver	750 mg	Dospåse, 90 st	043582	2136,68	2226,50
Fosrenol	Oralt pulver	1000 mg	Dospåse, 90 st	162294	2839,00	2943,00

## ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Fosrenol	Oralt pulver	750 mg	Dospåse, 90 st	043582	2136,68
Fosrenol	Oralt pulver	1000 mg	Dospåse, 90 st	162294	2839,00

## UTREDNING I ÄRENDET

Hyperfosfatemi är en vanlig komplikation vid hemo- eller peritonealdialysbehandling samt för patienter med kronisk njursjukdom som inte får dialys. De sjuka njurarna kan inte längre utsöndra fosfat och det blir också obalans i systemen som reglerar kalcium, D-vitamin och parathormon. Detta kan leda till kärlförkalkning med ökad risk för kardiovaskulär sjuklighet eller död, samt osteoporos. Behandling med fosfatbindare sänker serumfosfat.

Fosrenol innehåller lantan i form av saltet lantankarbonathydrat. Det är en fosfatbindare som inte innehåller kalcium. Läkemedlet används vid behandling av patienter med hyperfosfatemi och stor risk för att även utveckla hyperkalcemi.

Fosrenol oralt pulver är en ny beredningsform av Fosrenol, tuggtablett, som ingår i läkemedelsförmånerna. Företaget anför att den nya beredningsformen är ett alternativ främst för patienter som har besvär med att tugga.

Det orala pulvret är avsett att blandas med en liten mängd mjuk mat (exempelvis äppelmos) och omedelbart förtäras. Pulvret är olösligt och ska inte lösas i vätska. Fosrenol ska tas i samband med eller omedelbart efter måltid, med den dagliga dosen fördelad mellan måltiderna. Eftersom pulvret inte finns i lika många styrkor som tuggtabletterna kan patientens individuella dos titreras upp med tuggtablett.

I registreringsansökan för det orala pulvret ingick in vitro studier (studier gjorda utanför kroppen) samt en studie på friska frivilliga. I studierna jämfördes det orala pulvret med tuggtablett. Studierna visade att de båda beredningsformerna var lika avseende effekt. De vanligaste biverkningarna i studien på friska frivilliga var illamående och huvudvärk. Inga allvarliga biverkningar förekom i denna studie.

Incidensen av biverkningar från mag-tarmkanalen var dock högre bland de friska frivilliga som fick det orala pulvret jämfört med de som fick tuggtablett (18,3 procent jämfört med 6,6 procent). Företaget har inkluderat information om den ökade risken för gastrointestinala biverkningar för pulverformuleringen i SPC och kommer att följa upp denna biverkan.

Det ansökta priset för Fosrenol, oralt pulver, är detsamma som per gram som priset för Fosrenol, tuggtablett.

Landstingets läkemedelsförmånsgrupp har inte yttrat sig i ärendet.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

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.

TLV gör följande bedömning.

Fosrenol är ett läkemedel som används för kontroll av hyperfosfatemi vid kronisk njursjukdom. Sjukdomens svårighetsgrad är hög.

Fosrenol, oralt pulver, är en ny beredningsform av Fosrenol, tugtabletter, som ingår i läkemedelsförmånerna och ett alternativ för patienter som har besvär med att tugga.

TLV kan konstatera utifrån det medicinska underlaget att den verksamma substansen är densamma i de båda beredningsformerna och även effekten. Andelen gastrointestinala biverkningar verkar däremot vara högre för oralt pulver jämfört med tugtabletterna.

TLV bedömer att det relevanta jämförelsealternativet är Fosrenol tugtabletter.

Det ansökta priset är detsamma för Fosrenol, oralt pulver, som för Fosrenol, tugtabletter, i motsvarande styrka.

TLV bedömer att värdet av att patienter som har besvär att tugga får ett behandlingsalternativ överstiger risken med en ökad incidens av gastrointestinala biverkningar. En eventuell begränsning av subventionen till att endast gälla för patienter som ha svårt att tugga anser TLV i praktiken vara svår att följa upp.

Mot bakgrund härav finner TLV att kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda och att ansökan därmed ska bifallas.

## 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. TLV sänder överklagandet vidare till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV 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, Förbundsordförande Elisabeth Wallenius, Läkemedelschef Maria Landgren, Professor Per Carlsson, Docent Susanna Wallerstedt och Landstingsdirektör Gunnar Persson. Föredragande har varit medicinsk utredare Maria Storey. I handläggningen har även deltagit hälsoekonom Stefan Odeberg och jurist Mikael Hedberg.

Stefan Lundgren

Maria Storey