



Läkemedelsförhållningsnämnden

BESLUT

1 (4)

Datum
2004-09-28

Vår beteckning
286/2004

SÖKANDE

RENAPHARMA AB
BOX 938
751 09 Uppsala

Företrädare: Bo G Danielsson

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförhållningarna

LÄKEMEDELSFÖRHÅLLNINGSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförhållningsnämnden beslutar att nedanstående läkemedel skall ingå i läkemedelsförhållningarna från och med den 28 september 2004 till i tabellen angivet pris.

Namn	Form	Styrka	Antal	AIP	AUP
Maltofer	Tuggtabletter	100 mg	30 st	52,50	94,00

ANSÖKAN

RENAPHARMA AB (företaget) har ansökt om att nedanstående licensläkemedel skall ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs

Namn	Form	Styrka	Förp.	AIP (SEK)
Maltofer	Tuggtabl	100 mg	30 ST	52,50

UTREDNING I ÄRENDET

Järn är nödvändigt för energiöverföring och transport av syre i kroppen. Järnbrist bör behandlas medicinskt så snart diagnosen ställts. I första hand sker behandlingen peroralt (tabletter, kapslar eller lösning), i vissa fall med järninjektioner och i enstaka, framför allt akuta fall, med blodtransfusioner.

Tvåvärt järn, Fe^{2+} kan inte utnyttjas för erytropoesen (bildning av röda blodkroppar) utan att först oxideras till den biologiskt aktiva formen av trevärt järn, Fe^{3+} . Denna oxidation sker i tarmens slemhinna men även i andra vävnader som lever och mjälte. Fe^{3+} binds till transferrin (plasmaprotein med förmåga att binda och transportera järn i plasma) och transporteras till lever och benmärg där det lagras respektive utnyttjas för erytropoes. De idag tillgängliga perorala beredningsformerna för behandling av järnbristanemier innehåller uteslutande Fe^{2+} i saltform och måste således genomgå en oxidationsprocess för att bli biologiskt aktivt. Fe^{2+} utövar p.g.a. oxidationsprocessen en lokal toxisk effekt i mag-tarmkanalens slemhinna, lever och mjälte. Oxidationen är en bidragande orsak till att järnsalter är förknippade med en relativt hög frekvens gastrointestinala biverkningar i form av illamående, diarré, förstoppning och magsmärtor.

Fe^{2+} absorberas framför allt genom passiv diffusion vilket innebär risk för överdosering. Risken för akut järnförgiftning hos barn som fått tag i järnpreparat är väl känd.

Maltofer innehåller järn(III)hydroxidpolymaltos. Indikationen är latent järnbrist eller järnbristanemi (manifest järnbrist). Doseringen är 100-300 mg per dag. Vid manifest järnbrist är behandlingen tre till fem månader innan en normalisering av hemoglobinvärderna uppnått. Behandlingen kan sedan fortsätta ytterligare några veckor. Vid latent järnbrist tar behandlingen en till två månader.

Enligt uppgifter från företaget är en konsekvens av att Maltofer innehåller Fe^{3+} att järnet inte kräver någon oxidation för att bli biologiskt aktivt. Detta medför att den lokala toxiciteten i magtarmslemhinnan uteblir och Maltofer blir därmed mindre benäget att orsaka biverkningar som kan hänföras till den oxidationsprocessen. Fe^{3+} har en betydligt bättre biverkningsprofil jämfört med järnsalter. Frekvensen biverkningar för Maltofer uppges av företaget vara mindre än 1/10000 vilket klassas som mycket sällsynt. De biverkningar som rapporterats är

magbiverkningar, urtikaria, exantem och klåda. För preparat innehållande Fe^{2+} är frekvensen magbiverkningar $>1/100$.

Hittills har förfrågan om licensförsäljning framför allt kommit från geriatriken till vilkas patienter man vill ge Maltofer för behandling av järnbrist eller järnbristanemier. Som motiv till förskrivningen idag anges intolerans när det gäller godkända järnpreparat (t.ex Duroferon eller Erco-fer) eller otillräcklig tillgång till blodkärl för parenteral tillförsel av Venofer.

Den beredningsform som kommer att förskrivas på licens och som företaget söker subvention och pris för är tuggbara tabletter innehållande 100 mg Fe^{3+} per tablett. Företaget räknar med en försäljning på 25 000 SEK.

Ytterligare patientgrupper kan bli aktuella med samma motiv till förskrivningen som ovan.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till Läkemedelsförmånsnämnden förordat att Maltofer skall ingå i läkemedelsförmånerna. Gruppen har anfört: Läkemedelsföretaget bedömer att försäljningen kommer att uppgå till 25 000 SEK per år. Läkemedelsverket bedömer den medicinska ändamålsenligheten i varje enskilt fall. Vi anser att läkemedlet kan tas in i förmånen så länge förskrivningen är måttlig och att krav på fullgod dokumentation ställs, om förskrivningen ökar.

Gruppen förordar med hänvisning till ovanstående argument att Maltofer skall omfattas av läkemedelsförmånerna tills förskrivningen på årsbasis överstiger 50 000 SEK, och i sådana fall provas mer omsorgsfullt.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. skall ett receptbelagt licensläkemedel 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.

Läkemedelsförmånsnämnden gör följande bedömning.

För att en patient skall kunna få Maltofer måste Läkemedelsverket först bevilja licens. Även för licensläkemedel gäller att de förutsättningar som anges i 15 § skall vara uppfyllda.

Licens beviljas endast om en patient inte uppnått tillfredsställande behandlingsresultat med godkända läkemedel. Detta innebär en begränsning som medför att användningen normalt får antas bli kostnadseffektiv för dem som får det förskrivit. Förutsättningarna 15 § lagen om läkemedelsförmåerna m.m. får därmed anses varav uppfyllda.

Mot denna bakgrund finner Läkemedelsförmånsnämnden att licensläkemedlet Maltofer skall få ingå i läkemedelsförmånen till det begärda priset.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som skall vara skriftligt, skall 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, ordförande, professor Per Carlsson, professor Olof Edhag, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, specialisten i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, överläkare Gunilla Melltorp, professor Rune Dahlqvist, överläkare Mikael Hoffman, f.d. statsrådet Gertrud Sigurdsen och projektledare Christina Wahrolin. Föredragande har varit Kerstin Ranning Westin vid Läkemedelsförmånsnämnden.

Axel Edling

Kerstin Ranning Westin