



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

1 (3)

Datum
2006-05-15

Vår beteckning
528/2006

SÖKANDE

EROL AB
Box 95
274 22 Skurup

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att läkemedlet Niferex ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 16 maj 2006 till i tabellen angivet pris.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Niferex	Orala droppar, lösning	30 mg/ml	Glas- flaska, 30 ml	024830	38,20	77,00

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Niferex	Orala droppar, lösning	30 mg/ml	Glasflaska, 30 ml	024830	38,20

UTREDNING I ÄRENDET

Niferex orala droppar är ett receptfritt läkemedel som används för behandling av järnbrist. Järn är nödvändigt för energiöverföring och transport av syre i kroppen. Järnbrist kan leda till anemi (blodbrist), som kan vara en svår sjukdom. Den bör behandlas så snart diagnos ställts parallellt med utredning av orsaken till bristen.

Niferex innehåller ferroglycinsulfatkomplex motsvarande Fe^{2+} , 30 mg. Doseringen för vuxna är 35 droppar 4-6 gånger dagligen under 1-2 veckor och därefter 35 droppar 1-2 dagligen. Dosering för barn och nyfödda är efter kroppsvikt (1 droppe/kilo kroppsvikt 2-4 gånger dagligen). Niferex har motsvarande innehåll som Ferromyn S mixtur.

Utöver licensläkemedlet Nycoplus Neo-Fer mixtur är Ferromyn S det enda järnpreparatet i flytande form som för närvarande finns tillgängligt i Sverige. Ferromyn S kommer att avregistreras den 31 maj 2006. Läkemedlet kommer sannolikt att ta slut tidigare. Detta innebär att det inte finns något alternativt flytande järnpreparat annat än licenspreparat för små barn och andra som av olika anledningar inte kan ta tabletter. Niferex orala droppar kan ges till nyfödda och uppåt.

Behandlingskostnad per patient blir med Niferex orala droppar för barn 0,51-5,12 SEK AUP per dag och för vuxna 4,48 – 8,96 SEK AUP per dag. För Nycoplus Neo-Fer mixtur blir kostnaden för barn 1,05-46,33 SEK AUP per dag och för vuxna 5,26-34,75 SEK AUP per dag. Kostnaden för behandling av barn är med Ferromyn S 0,94–9,36 SEK AUP och för vuxna 9,36–14,04 SEK AUP beroende på vilken dosering som ges.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till Läkemedelsförmånsnämnden förordat att Niferex orala droppar ska ingå i läkemedelsförmånerna.

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.

Av 4 § Läkemedelsförmånsnämndens föreskrifter (LFNFS 2003:2, ändrad 2003:4) om receptfria läkemedel enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. framgår att vad som sägs i 15 § nämnda lag även ska tillämpas vid bedömningen av om receptfria läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna (jfr 17 § samma lag och 5 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.)

Läkemedelsförmånsnämnden gör följande bedömning.

Niferex orala droppar och Ferromyn S mixtur är flytande järnpreparat med samma indikation och användningsområde. Eftersom Ferromyn S inte kommer att finnas tillgängligt efter den 31 maj 2006 finns det, utöver licensläkemedel, inget flytande järnpreparat annat än Niferex orala droppar. Det framgår av prisjämförelsen att behandling med Niferex inte blir dyrare än med Ferromyn S. Förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. får därmed anses uppfyllda. Niferex orala droppar ska därför ingå i läkemedelsförmånerna och det pris företaget begärt fastställas.

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, överläkare Eva Andersén-Karlsson, docent Lars-Åke Levin, universitetslektor Anna-Karin Furhoff, överläkare Gunilla Melltorp, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson. Föredragande har varit Carola Bardage.

Axel Edling

Carola Bardage