



Läkemedelsförmånsnämnden

## BESLUT

1 (4)

Datum  
2005-11-29

Vår beteckning  
902/2005

### SÖKANDE

Shire Pharmaceutical Contracts Ltd  
c/o Swedish Orphan AB  
Drottninggatan 98  
111 60 Stockholm

### SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

### LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att läkemedlet Fosrenol, tuggtablett, ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 30 november 2005 till i tabellen angivna priser.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Fosrenol®	Tuggtablett	250 mg	90 ST	023052	801,90	863,00
Fosrenol®	Tuggtablett	500 mg	90 ST	023066	1603,80	1681,00
Fosrenol®	Tuggtablett	750 mg	90 ST	023080	2138,40	2226,00
Fosrenol®	Tuggtablett	1000 mg	90 ST	023088	2840,40	2942,00

## ANSÖKAN

Shire Pharmaceutical Contracts Ltd (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Fosrenol®	Tuggtablett	250 mg	90 ST	023052	801,90
Fosrenol®	Tuggtablett	500 mg	90 ST	023066	1603,80
Fosrenol®	Tuggtablett	750 mg	90 ST	023080	2138,40
Fosrenol®	Tuggtablett	1000 mg	90 ST	023088	2840,40

## UTREDNING I ÄRENDET

Många patienter med kronisk njursvikt utvecklar hyperfosfatemi, det vill säga förhöjda värden av fosfat redan före påbörjad dialysbehandling. Kalciuminnehållande fosfatbindare är den grundläggande behandlingen vid hyperfosfatemi. När dygnsdosen av kalcium inte kan höjas mer så måste behandlingen kompletteras.

Fosrenol, som innehåller lantankarbonathydrat, är en icke-kalciuminnehållande fosfatbindare som minskar kroppens upptag av fosfat från födan. Detta sker genom att fosfat binder Fosrenol i mag-tarmkanalen. Fosfat som är bundet till Fosrenol kan inte absorberas genom tarmväggen.

Fosrenol är avsett för patienter med kronisk njursvikt i hemodialys eller CAPD (kontinuerlig ambulatorisk peritoneal dialys). Fosrenol tillhandahålls som tuggtablett för att undvika behov av extra vätskeintag. Dagsdosen ska fördelas på måltiderna och tabletten bör tas i samband med eller omedelbart efter måltid. Doseringen av Fosrenol ska anpassas så att en acceptabel serumfosfatnivå uppnås. Därefter ska serumfosfatnivån kontrolleras regelbundet.

Flera studier har visat att lantan med dositering kan användas för att kontrollera hyperfosfatemi relaterad till kronisk njursvikt och att effekten kvarstår vid långvarig användning. I jämförande studier rapporterades en lägre förekomst av för höga kalciumnivåer (hyperkalcemi) vid behandling med Fosrenol jämfört med användningen av kalciumbaserade fosfatbindare.

Sevelamer är en annan icke-kalciuminnehållande fosfatbindare. Några jämförande studier mellan detta läkemedel och Fosrenol finns inte. Behandling med Fosrenol ger en lägre behandlingskostnad än behandling med sevelamer i monoterapi. Det är mycket svårt att fastställa vilka styrkor som kommer att användas och i vilka kombinationer. Det saknas därför underlag för att kunna bedöma vilket av de båda läkemedlen som har bäst effekt vid hyperfosfatemi.

2005-11-02/2005

Enligt professor Stefan Jacobson, njurmedicinska kliniken vid Danderyds sjukhus, är höga fosfatnivåer förknippade med ökad sjuklighet och dödlighet hos denna grupp av patienter. Fosrenol innebär ytterligare ett behandlingsalternativ utöver sevelamer, för patienter vid hyperfosfatemi när inte behandling med kalcium är tillräcklig. Mycket talar för att alla fosfatbindare inte kommer att fungera i monoterapi. Kombinationsbehandling är därför vanlig. Läkemedlen är därför möjliga komplement till varandra för att nå behandlingsmålet.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till Läkemedelsförmånsnämnden förordat att Fosrenol ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Läkemedelsförmånsnämnden har haft överläggningar med Swedish Orphan AB.

### 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.

Läkemedelsförmånsnämnden gör följande bedömning.

Fosrenol är avsett för svårt njursjuka patienter. Det är angeläget att få ner förhöjda fosfatnivåer hos dessa patienter, eftersom sådana förhöjda nivåer ger allvarliga komplikationer och leder till ökad dödlighet.

Fosrenol har inte visat sig bättre än kalciuminnehållande fosfatbindare utan har snarare en likvärdig effekt när det gäller att minska fosfatnivån. Det finns inte heller några direkt jämförande studier mot sevelamer som i likhet med Fosrenol är en icke-kalciuminnehållande fosfatbindare. Därför är det svårt att uttala sig om effekten av Fosrenol jämfört med den substansen. Behandlingen är dock individuell och ofta kombineras flera olika läkemedel.

Det saknas således underlag för att bedöma effekten av Fosrenol jämfört med sevelamer. Kostnaden för Fosrenol i monoterapi tycks dock bli lägre än för sevelamer. Därtill kommer att Fosrenol tillhandahålls som tuggtablett till skillnad mot tabletter innehållande sevelamer som ska sväljas hela och tas i större antal än Fosrenol.

Läkemedelsförmånsnämnden konstaterar att det här rör sig om svårt sjuka patienter med stora behov av behandlingsalternativ. Fosrenol utgör ett av flera alternativ för att åstadkomma sänkta fosfatnivåer. Enligt den tillgängliga utredningen kan Fosrenol och andra fosfatbindare vara komplement till varandra. Mot bakgrund av att läkemedlet har en lägre

behandlingskostnad än sevelamer i monoterapi och är lättare att ta talar mycket därför för att behandlingen med Fosrenol är kostnadseffektiv.

Sammantaget bedömer Läkemedelsförmånsnämnden att förutsättningarna enligt 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för Fosrenol ska få ingå i läkemedelsförmånerna till det begärda priset. Ansökan ska därför bifallas.

## 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, ordförande, professorn Per Carlsson, professorn Olof Edhag, överläkaren Rurik Löfmark, specialisten i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, överläkaren Gunilla Melltorp, professorn Rune Dahlqvist, docenten Ellen Vinge, f.d. riksdagsledamoten Ingrid Andersson och f.d. förbundsordförande Christina Wahrolin. I handläggningen har även deltagit adjungerade ledamoten professor Stefan Jacobson. Föredragande har varit Gunilla Eriksson.

Axel Edling

Gunilla Eriksson