



## SÖKANDE

Roche AB  
Box 47327  
100 74 Stockholm

## SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

## LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 5 september 2007 till i tabellen angivna priser.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
MIRCERA®	Injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	50 mikrog/ 0.3 ml	Förfylld spruta, 1x 0,3 ml	084696	1 095,15	1 164,00
MIRCERA®	Injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	75 mikrog/ 0.3 ml	Förfylld spruta, 1x 0,3 ml	084705	1 642,75	1 722,50
MIRCERA®	Injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	100 mikrog/ 0.3 ml	Förfylld spruta, 1x 0,3 ml	084714	2 190,30	2 281,00
MIRCERA®	Injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	150 mikrog/ 0.3 ml	Förfylld spruta, 1x 0,3 ml	084669	3 285,45	3 398,00
MIRCERA®	Injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	200 mikrog/ 0.3 ml	Förfylld spruta, 1x 0,3 ml	084678	4 100,40	4 229,50
MIRCERA®	Injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	250 mikrog/ 0.3 ml	Förfylld spruta, 1x 0,3 ml	084687	5 125,50	5 275,00

## ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
MIRCERA®	Injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	50 mikrog/ 0.3 ml	Förfylld spruta, 1x 0,3 ml	084696	1 095,15
MIRCERA®	Injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	75 mikrog/ 0.3 ml	Förfylld spruta, 1x 0,3 ml	084705	1 642,75
MIRCERA®	Injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	100 mikrog/ 0.3 ml	Förfylld spruta, 1x 0,3 ml	084714	2 190,30
MIRCERA®	Injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	150 mikrog/ 0.3 ml	Förfylld spruta, 1x 0,3 ml	084669	3 285,45
MIRCERA®	Injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	200 mikrog/ 0.3 ml	Förfylld spruta, 1x 0,3 ml	084678	4 100,40
MIRCERA®	Injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	250 mikrog/ 0.3 ml	Förfylld spruta, 1x 0,3 ml	084687	5 125,50

## UTREDNING I ÄRENDET

Blodbrist innebär ”förenklat” att antalet röda blodkroppar är för lågt. Detta leder till sämre syresättning av kroppens vävnader.

I njurarna utsöndras erythropoetin som är nödvändigt för bildandet av röda blodkroppar. Vid nedsatt njurfunktion sjunker halten erythropoetin och bildningen av röda blodkroppar minskar. Blodbrist till följd av nedsatt njurfunktion behandlas bland annat med erythropoetinstimulerande läkemedel (ESL).

ESL ges inledningsvis upp till tre gånger per vecka, för att sedan ges som underhållsbehandling 1 – 2 – 4 gånger i månaden. Idag finns tre ESL på marknaden.

Mircera är ett nytt ESL som efter den inledande behandlingen ges en gång per månad. Det finns sedan tidigare ett ESL som kan doseras en gång per månad. De kliniska studier som har gjorts visar att den kliniska effekten är jämförbar för Mircera och de andra tillgängliga preparaten.

Företaget har gjort en kostnadsanalys. Analysen visar att behandlingskosten per månad hamnar i nivå med övriga tillgängliga ESL. Mircera är något dyrare än den vanligast förekommande produkten, men har en fördel gentemot denna i färre doseringstillfällen. Mircera är billigare än det preparat som också kan ges en gång per månad.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande förordat att Mircera ska omfattas av läkemedelsförmånerna. Gruppen anför följande:

Mircera är ett läkemedel som potentiellt kan få en stor försäljning och ersätta dagens terapi. Därför är det viktigt att göra en grundlig genomgång av läkemedlets effekter, bieffekter och prisvärdhet. I detta visar företagets ansökan stora brister.

Kompletterande uppgifter från företaget visar att det nya läkemedlet blir något dyrare per månad än dominerande preparat i gruppen. Med hänsyn taget till fördelar med färre administreringstillfällen anser Landstingens läkemedelsförmånsgrupp att det är rimliga merkostnader.

## **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.

Sjukdomens svårighetsgrad är hög. Mircera har en kostnad och effekt som är likvärdig med övriga medel inom läkemedelsgruppen. Nämnden bedömer därför att Mircera uppfyller kriterierna i 15 § läkemedelsförmånslagen. 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 Läke-medelsförmånsnämnden. 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, fil.dr Ulf Persson, professor Olof Edhag, överläkare Rurik Löfmark, specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, docent Sigurd Vitols, docent Ellen Vinge, överläkare Gunilla Melltorp, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson, förbundsordförande Christina Bergdahl. Föredragande har varit Andreas Engström.

Axel Edling

Andreas Engström