



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

1 (3)

Datum
2006-12-19

Vår beteckning
1513/2006

SÖKANDE

Q-Med AB
Seminariegratan 21
752 28 Uppsala

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att läkemedlet Cosmofer ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 20 december 2006 till i tabellen angivna priser.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Cosmofer®	Injektions- /infusionsvätska, lösning	50 mg/ml	Glasampull 5 x 2 ml	380816	745,50	807,50

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Cosmofer®	Injektions-/infusionsvätska, lösning	50 mg/ml	Glasampull, 5 x 2 ml	380816	745,50

UTREDNING I ÄRENDET

Cosmofer innehåller järn i form av ett dextrankomplex. Cosmofer är en injektions-/infusionsvätska som används för behandling av järnbrist när perorala järnpreparat inte är lämpliga på grund av intolerans eller bristande följsamhet, eller vid tillfällen då det finns ett kliniskt behov av att snabbt leverera järn till järndepåer.

Järn är nödvändigt för energiöverföring och transport av syre i kroppen. Järnbrist kan leda till anemi (blodbrist) och bör behandlas så snart diagnos ställts, samtidigt som orsaken till järnbrist ska utredas.

Cosmofer kan ges som intravenös injektion, intramuskulär injektion eller infusion. Dosen bestäms utifrån patientens kroppsvikt och hemoglobinvärde. Normalt rekommenderad dos är 100-200 mg järn, vilket motsvarar 2-4 ml Cosmofer, två eller tre gånger i veckan. Infusionen kan bland annat ges som hög dos under längre tid vid ett och samma tillfälle (totaldosinfusion). Vid totaldosinfusion ges Cosmofer i dosen 20 mg järn/kg kroppsvikt.

Företaget har kommit in med ett underlag som tyder på att effekten av Cosmofer är jämförbar med Venofer, ett annat järnpreparat som sedan tidigare finns inom läkemedelsförmånerna. Cosmofer är billigare än Venofer per milligram järn.

Möjligheten att ge Cosmofer på fler sätt än vad som är tillåtet med Venofer kommer att underlätta behandlingen av vissa patienter till en totalkostnad som inte är högre än vid behandling med Venofer.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till Läke-medelsförmånsnämnden förordat att Cosmofer ska ingå i läkemedelsförmånerna. Gruppen har anfört att Cosmofer är ett värdefullt tillskott. Läkemedlet kan ersätta en problematisk behandling och underlätta för patienter och sjukvård. Priset synes vara rimligt.

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 bedömer att effekten av Cosmofer är jämförbar med Venofer. Med hänsyn till det lägre priset och de ytterligare möjligheter att tillföra järn som Cosmofer ger framstår behandling med Cosmofer som kostnadseffektiv.

Läkemedelsförmånsnämnden finner att förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Cosmofer ska få ingå i läkemedelsförmånerna till det pris företaget begärt. 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. generaldirektören Axel Edling, fil.dr. Ulf Persson, professorn Olof Edhag, ekonomie doktor Niklas Zethraeus, överläkaren Rurik Löfmark, specialisten i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, överläkaren Gunilla Melltorp, docenten Sigurd Vitols, f.d. och vice förbundsordföranden David Magnusson. Föredragande har varit Gunilla Eriksson och Karl Arnberg.

Axel Edling

Karl Arnberg