



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

1 (3)

Datum
2008-01-29

Vår beteckning
2147/2007

SÖKANDE

SWEDISH ORPHAN AB
Drottninggatan 98
111 60 Stockholm

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 30 januari 2008 till i tabellen angivna priser.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Ferriprox	Oral lösning	100 mg/ml	Plastflaska, 500 ml	123020	2 090,00	2 179,00

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)
Ferriprox	Oral lösning	100 mg/ml	Plastflaska, 500 ml	123020	2 090,00

UTREDNING I ÄRENDET

Ferriprox innehåller den verksamma substansen deferipron, och används för behandling av järnöverskott hos patienter med *talassemia major*.

Talassemia major är en grupp av ärftliga former av blodbrist som förekommer i olika svårighetsgrader. De som har de medelsvåra eller svåra formerna kan få många olika symtom, som exempelvis blodbrist, förstoring av lever och mjälte, ökad infektionskänslighet, dålig tillväxt, benskörhet och hjärtsvikt. När sjukdomen behandlas med blodtransfusionerna leder det till en successiv ökning av lagrat järn i kroppen. För att förhindra organpåverkan orsakad av järninlagring måste förr eller senare behandling påbörjas med läkemedel som eliminerar järn. Ferriprox är ett alternativ i denna behandling.

Ferriprox i form av tabletter ingår sedan tidigare i läkemedelsförmånerna. Företaget ansöker nu om subvention för den nya beredningsformen oral lösning. Det pris företaget ansöker om för den orala lösningen ger samma behandlingsskostnad som för tabletterna. Enligt produktresuméerna för dessa båda beredningsformer är de farmakologiska egenskaperna de samma.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har förordat att Ferriprox skall omfattas av 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.

Läkemedelsförmånsnämnden anser att det för beslut i detta ärende räcker med att göra en kostnadsjämförelse med den närmast jämförbara produkten som är Ferriprox tabletter.

2147/2007

Produkterna är medicinskt likvärdiga, och kostnaderna för behandling med produkterna är desamma.

Läkemedelsförmånsnämnden finner mot denna bakgrund att förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Ferriprox oral lösning ska ingå i läkemedelsförmåner till det ansökta 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, professor Per Carlsson, professor Olof Edhag, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, specialist i allmänmedicin Malin André, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, överläkare Gunilla Melltorp, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson, vice förbundsordförande David Magnusson. Föredragande har varit Anders Wessling.

Axel Edling

Anders Wessling