



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

1 (4)

Datum
2005-10-05

Vår beteckning
947/2005

SÖKANDE

EROL AB
Box 95
274 22 Skurup

Företrädare: David Erlich

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämndens avslår ansökan om att läkemedlet Niferex enterokapsel ska få ingå i läkemedelsförmånerna.

ANSÖKAN

Erol AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs. Företaget har begärt subvention med begränsning till fall då andra preparat inte fungerar p.g.a. dålig effekt eller biverkningar.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Niferex	Enterokapsel hård	100 mg	50 ST	001296	73,70

UTREDNING I ÄRENDET

Järnbrist definieras som brist på det totala kroppsjärnet vilket i sin tur kan leda till anemi (blodbrist). Järn är nödvändigt för energiöverföring och transport av syre i kroppen.

Järnbrist och järnbristanemi behöver behandlas medicinskt, vilket i första hand bör ske peroralt (tabletter eller lösning), i vissa fall med järninjektationer och i enstaka, framför allt akuta, fall med blodtransfusioner. Peroralt järn ges i dosen 100 mg Fe^{2+} vanligtvis två till tre gånger per dag, lämpligen till måltid för att minska eventuella magtarm (gastrointestinala) biverkningar. Järninjektationer och infusioner ges som Fe^{3+} .

Niferex är ett receptfritt läkemedel. Det innehåller ferroglycinsulfatkomplex motsvarande Fe^{2+} , 100 mg. Doseringen är 1 kapsel dagligen. Vid uttalad järnbristanemi kan vuxna och ungdomar från 15 år eller de som väger minst 50 kg öka dosen till 1 kapsel 2-3 gånger dagligen i ett inledande skede.

Kapseln innehåller magsaftresistent granulat med Fe^{2+} . Kapselns skal löses upp i magen och granulerade korn frigörs. Granulaten förblir intakta tills de når tolvfingertarmen (duodenum). I tolvfingertarmen utsöndras snabbt den aktiva substansen järnglycinsulfat. Hos patienter med tömda järndepåer är den relativa biotillgängligheten för Niferex 95 % jämfört med järnsulfat i vattenlösning. Detta är ekvivalent med en Fe^{2+} absorption motsvarande 15 % enligt Produktresumén.

Företaget har inte inkommit med studier som jämför effekt eller biverkningar av Niferex med andra perorala Fe^{2+} järnpreparat. Företaget har däremot visat på att biverkningarna, enligt den uppdaterade produktresumén, är mycket sällsynta. Mycket sällsynt innebär <1/10000. De biverkningar som observerats med Niferex är magtarmbiverkningar och exantem. Till grund för uppdateringen ligger tysk spontanrapportering av biverkningar.

Företaget har avstått från överläggning med nämnden.

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 är receptfria kapslar som innehåller 100 mg Fe^{2+} , vilket är samma mängd som ingår i Duroferon depottabletter (duretter). Doseringen av de båda preparaten skiljer sig dock åt. Duroferon finns tillgängligt inom förmånssystemet.

Företaget har begärt subvention enbart för de fall då andra orala preparat inte fungerar p.g.a. dålig effekt eller biverkningar. Det underlag företaget redovisat ger endast möjlighet att göra prisjämförelser. Dessa jämförelser visar att Niferex är väsentligt dyrare än jämförbara behandlingsalternativ.

Företaget har inte visat att Niferex ger sådana fördelar, när det gäller effekt och biverkningar, att den ökade behandlingkostnaden skulle motsvaras av några hälsoekonomiska vinster. Företaget har inte visat att Niferex har bättre effekt när ett annat preparat har dålig effekt.

Företaget har inte heller visat att Niferex tolereras bättre än behandlingsalternativet. Det finns inget underlag i ansökan för att bedöma hur stor biverkningsfrekvensen är. Den spontanrapportering av biverkningar som företaget redovisat är inte tillräcklig.

Nämnden saknar en jämförande studie som styrker skillnaden i grad och frekvens av biverkningar jämfört med annan relevant terapi. En jämförelse av upptaget av järn jämfört med annan relevant terapi saknas också. Det saknas även ett hälsoekonomiskt underlag (jfr nämndens allmänna råd om hälsoekonomiska värderingar [LFN AR 2003:2]), för att motivera en prisskillnad.

Läkemedelsförmånsnämnden finner mot denna bakgrund att företaget inte har visat att kriterierna för subvention i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda. Ansökan ska därför avslås.

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, ordförande, professorn Per Carlsson, professorn Olov Edhag, docenten Lars-Åke Levin, överläkaren Rurik Löfmark, specialisten i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, överläkaren Gunilla Melltorp, professorn Rune Dahlqvist, docenten Ellen Vinge och f.d. riksdagsledamoten Ingrid Andersson. Föredragande har varit Kerstin Ranning Westin.

Axel Edling

Kerstin Ranning Westin