



Läkemedelsförhållningsnämnden

BESLUT**Datum**
2003-12-19**Vår beteckning**
1162/2003**SÖKANDE**Erol AB
Kontaktperson: David Ehrlich
Box 95
274 22 SKURUP**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförhållningarna

BESLUT

Läkemedelsförhållningsnämnden avslår ansökan.

ANSÖKAN

Erol AB (företaget) har ansökt om att Niferex skall ingå i läkemedelsförhållningarna och att pris fastställs. Företaget begär ett pris på 73,70 kronor (AIP) för en förpackning om 50 kapslar.

BAKGRUND

Järn är nödvändigt för energiöverföring och transport av syre i kroppen. Enligt WHO:s definition har 30 procent av jordens befolkning anemi (blodbrist), varav hälften har järnbrist. Undernäring är idag ovanligt som enda orsak till bristtillstånd och man bör alltid misstänka en bakomliggande sjukdom vid brist på järn. Vid järnbrist hos vuxna och icke-gravida kvinnor bör man utgå från att orsaken är ökade blodförluster. Hos fertila kvinnor leder blödningsrubbningsar inte sällan till järnbrist och järnbristanemi. Cirka 10 procent av kvinnorna har rapporterats ha blödningsmängder som innebär stor risk för utvecklande av järnbristanemier.

Järnbrist bör behandlas medicinskt så snart diagnosen ställts. Behandling kan ske parallellt med utredning av orsaken. I första hand sker behandlingen peroralt (tabletter, kapslar eller lösning), i vissa fall med järninjektioner och i enstaka, framför allt akuta fall, med blodtransfusioner. Peroralt järn ges i doser 100 mg Fe²⁺ två till tre gånger per dag, lämpligen till måltid för att minska eventuella gastrointestinala biverkningar, (magtarmbiverkningar). Vid järnbrist ökar absorptionen av peroralt järn och man kan initialt ge en högre dos om patienten tolererar detta. Man kan utgå från att behandlingsperioden i optimala fall kan begränsas till 3-4 månader.

Vanliga biverkningar är magsmärter, illamående, diarré och förstoppning. Frekvensen gastro-intestinala biverkningar ökar med ökande dos. Vid besvärande biverkningar kan man sätta ut behandlingen ett par dagar och sedan börja om igen med en lägre dos eller byta till ett preparat som innehåller lägre järn, men då blir behandlingsperioden längre. Som profylax skall järn endast ges till de grupper av patienter som löper en risk att utveckla järnbrist t.ex. menstruerande och gravida kvinnor samt blodgivare.

Det finns i dag tre preparat i tablett- eller kapselform innehållande Fe^{2+} Niferex, Erco-Fer, och Duroferon. Dessutom finns lösningen Ferromyn S. Lösning ges i första hand till barn. Samtliga preparat är receptfria. Erco-Fer, Duroferon och Ferromyn S omfattas av läkemedelsförmånerna. Niferex, som registrerades år 1999 har hittills inte omfattats av läkemedelsförmånerna.

UTREDNINGEN I ÄRENDET

Av produktresumén och annat allmänt tillgängligt material framgår bl.a. följande.

Niferex innehåller ferroglycinsulfatkomplex motsvarande Fe^{2+} , 100 mg. Doseringen är 1 kapsel dagligen. Vid uttalad järnbristanemi kan vuxna och ungdomar från 15 år eller som väger minst 50 kg öka dosen till 1 kapsel 2-3 gånger dagligen i ett inledande skede. Behandlingen bör pågå tills normala värden uppnåts. Behandlingen kan lämpligen fortsätta ännu någon tid för att fylla på järndepåerna.

Kapseln innehåller magsaftresistenta granulat med Fe^{2+} . Kapselns skal löses upp i magen och järnet distribueras väl utan att leda till irritation av magslemhinnan. Granulaten förblir intakta tills de når duodenum (tolvfingerarmen). På grund av den alkaliska miljön i duodenum utsöndras snabbt den aktiva substansen järnglycinsulfat.

Den relativa biotillgängligheten för Niferex hos patienter med tömda järndepåer är 95 procent jämfört med järnsulfat i vattenlösning. Detta är ekvivalent med en Fe^{2+} absorption motsvarande 15 procent.

Företaget har uppgett att det inte finns några kliniska studier som jämför effekten eller biverkningar av Niferex med andra järnpreparat. Läkemedelsverket har inte heller några studier som jämför effekt och tolerans. Enligt produktresumén är, vid doseringen 1 kapsel per dag, de gastrointestinala biverkningarna ungefär 10 procent. Frekvensen ökar, liksom för övriga järnpreparat, med ökande dos. Frekvensen gastrointestinala biverkningar med Duroferon, ett preparat av slow-release-typ (fördröjd utsöndring), ligger på 7-20 procent vid doseringen 100-400 mg Fe^{2+} per dag (1 tablett innehåller 100 mg).

Niferex är, liksom övriga perorala järnpreparat, receptfritt.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har yttrat sig och förordar att Niferex inte skall omfattas av läkemedelsförmånerna.

Läkemedelsförmånsnämnden har haft överläggningar med företaget. Företaget har vid överläggningarna bl.a. framhållit Nämndens möjligheter att förena beslut med begränsningar och andra villkor.

SKÅLEN FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. skall 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 skall tillämpas vid bedömningen av om receptfria läkemedel skall ingå i läkemedelsförmånerna (jfr 17 § samma lag och 5 § förordningen [2002:687] om läkemedelsförmåner m.m.)

Ett antal perorala preparat innehållande Fe^{2+} för järnbrist och järnbristanemier ingår redan i läkemedelsförmånerna. Samtliga är receptfria. Företaget har ansökt om att Niferex skall ingå i förmånerna till ett pris som ligger över priset på dessa. Avgörande för bedömningen av företagets ansökan är inte om behandling av järnbrist eller järnbristanemier som sådan är kostnadseffektiv utan om Niferex framstår som kostnadseffektivt i förhållande till jämförbara preparat inom gruppen. För att ett högre pris skall kunna motiveras vid en sådan jämförelse måste kostnaden framstå som rimlig i förhållande till effekt och de övriga kriterier som framgår av läkemedelsförmånslagen. Enligt 8 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. åligger det sökanden att visa att kriterierna i 15 § är uppfyllda.

Läkemedelsförmånsnämnden gör följande bedömning.

Företaget har inte inkommit med några jämförande studier som visar att Niferex har bättre effekt och tolerans än de övriga preparaten i gruppen som t.ex. Duroferon, ett preparat av slow- releasetyp. Företaget har inte heller inkommit med någon hälsoekonomisk utredning.

Tabellen nedan visar kostnaden per dag vid järnbrist respektive järnbristanemi.

Namn	Styrka(Fe)	Pris/100mg Fe	AIP/st	Järnbrist	Järnbristanemi
Erco-Fer	60 mg	0,42	0,25	0,50 (2 tabl)	0,75(2-3 tabl)
Duroferon	100 mg	0,37	0,37	0,74 (2 tabl)	1,48(3-4 tabl)
Niferex	100 mg	1,47	1,47	1,47 (1 kaps)	4,41(2-3 kaps)

Av de prisjämförelser som kan göras framgår att det begärda priset innebär en ökad behandlingkostnad i förhållande till jämförbara läkemedel. Företaget har inte visat att den ökade behandlingkostnaden är förenad med några motsvarande hälsoekonomiska vinster. Inte heller i övrigt framstår kostnaden som rimlig. Slutsatsen blir därför att Niferex inte uppfyller förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. Ansökan skall därför avslås.

Detta beslut har fattats av ordförande f.d. generaldirektören Axel Edling, professor Per Carlsson, professor Olof Edhag, docent Magnus Johannesson, överläkare Rurik Löfmark, universitetslektor Anna-Karin Furhoff, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge och f.d. statsrådet Gertrud Sigurdsen. Föredragande har varit Kerstin Ranning Westin

Axel Edling
Ordförande

Kerstin Ranning Westin
Föredragande

Om beslutet helt eller delvis går sökanden emot kan det överklagas hos länsrätten i Stockholms län. Överklagandet skall ske skriftligen och ges in till Läkemedelsförmånsnämnden. Det skall ha kommit in till myndigheten inom tre veckor från den dag sökanden fick del av beslutet.