

Datum
2008-10-03Vår beteckning
975/2008**SÖKANDE**RENAPHARMA AB
BOX 938
751 09 Uppsala**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna med nedanstående begränsning från och med 4 oktober 2008 till i tabellen angivna priser.

Namn	Form	Styrka	Förpackning	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Ferinject	Injektions/ infusionsvätska, lösning	50 mg/ml	Injektionsflaskor, 5 x 2 ml	145795	1890,00	1975,00
Ferinject	Injektions/ infusionsvätska, lösning	50 mg/ml	Injektionsflaskor, 5 x 10 ml	145817	9708,00	9875,00

Begränsning

Ferinject ingår inte i förmånerna för patienter i hemodialys.

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förpackning	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Ferinject	Injektions/ infusionsvätska, lösning	50 mg/ml	Injektionsflaskor, 5 x 2 ml	145795	1890,00	1975,00
Ferinject	Injektions/ infusionsvätska, lösning	50 mg/ml	Injektionsflaskor, 5 x 10 ml	145817	9708,00	9875,00

UTREDNING I ÄRENDET

Ferinject innehåller järn i form av ett maltoskomplex. Ferinject är en injektions-/infusionsvätska som används för behandling av järnbrist när järntabletter är ineffektiva eller inte kan användas. Enligt produktresumén kan Ferinject ges som injektion, i samband med dialys, eller som infusion, upp till 1000 mg per gång.

Järn behövs för att hemoglobin i röda blodkroppar ska kunna transportera syre i kroppen, och för att myoglobin i den tvärstrimmiga muskulaturen skall kunna bidra till att musklerna har jämn tillgång till syre när de skall arbeta. Järnbrist och järnbristanemi kan uppstå vid ökad förlust av järn, exempelvis blödning, samt vid minskat intag av järn. Järnbrist uppkommer också till följd av sjukdomar som försvårar upptaget eller utnyttjandet av järn, så kallad funktionell järnbrist.

Vanliga orsaker till järnbristanemi är enligt företaget kronisk njursvikt, hematologisk cancer, kronisk inflammatorisk tarmsjukdom, hjärtsvikt samt järnbrist och blodförlust i anslutning till graviditet och förlossning. Symtomen på järnbrist är bland annat trötthet, andfåddhet, hjärklappning, yrsel och huvudvärk. Den mängd järn som krävs vid järnbrist varierar med underliggande sjukdom men ligger enligt företaget vanligtvis någonstans mellan 1000 och 2000 mg järn per behandlingsepisod.

Sedan tidigare ingår två andra intravenösa järnpreparat i läkemedelsförmånerna: Venofer och Cosmofer.

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten, EMEA:s utredningsprotokoll är Ferinject lika effektivt som Venofer vid behandling av järnbristanemi till följd av kronisk njursvikt. För övriga patientgrupper har Ferinject endast jämförts mot järntabletter och effekten är enligt EMEA likvärdig. Effekten av Cosmofer har, i likhet med Ferinject, av EMEA bedömts vara likvärdig med Venofer.

Läkemedelskostnaden för Ferinject är betydligt högre än för både Cosmofer och Venofer i jämförande järndos. Kostnaden per mg järn för respektive läkemedel är 3,95 kronor för Ferinject, 1,66 kronor för Venofer och 1,49 kronor för Cosmofer (AUP-priser).

Företaget har bifogat ett hälsoekonomiskt underlag där behandling med Ferinject jämförs mot Cosmofer- och Venoferbehandling. De kostnader som ingår i analysen är läkemedelskostnaden, kostnaden för administrering av läkemedlet av en sjuksköterska, patientens resekostnad samt, i de fall det antas att patienten annars skulle ha arbetat, även ett produktionsbortfall.

Skillnaden i kostnad mellan de olika läkemedlen beror, förutom läkemedelskostnaden, av skillnaden i administreringstid mellan läkemedlen samt skillnaden i antal vårdbesök som krävs för att uppnå samma mängd järn.

Cosmofer kan i likhet med Ferinject ges i hög dos vid ett och samma behandlingstillfälle men det tar enligt företaget avsevärt längre tid att ge Cosmofer (3-6 timmar för Cosmofer mot 15 minuter för Ferinject). Dessutom krävs enligt FASS alltid en testdos före administrering av Cosmofer.

Venofer tillförs upp till tre gånger per vecka med max 200 mg järn per besök. Ferinject tillförs med upp till 1000 mg per besök och vecka. Med Ferinject kan således en järndos om 1000-2000 mg uppnås med 1-2 behandlingstillfällen. För Venofer behövs 5-10 behandlingstillfällen för att uppnå samma dos järn.

Företaget har gjort en generell kostnads- och tidsjämförelse (det vill säga ej uppdelat på olika patientgrupper) över administrering av 1000 mg och 500 mg järn av Cosmoferinfusion och injektion, Venoferinjektion och Ferinjectinfusion som visar att behandling med Ferinject är kostnadseffektivt.

Företaget har också delat upp sin analys på olika patientgrupper beroende på att olika mängd järn ges till de olika grupperna. Företaget har antagit att de olika patientgrupperna skiljer sig åt när det gäller i vilken utsträckning de är yrkesverksamma. Patienter med kronisk inflammatorisk tarmsjukdom förväntas exempelvis vara yrkesverksamma i större utsträckning än patienter med kronisk hjärtsvikt och företaget har därför antagit ett större produktionsbortfall för dem. Även vad gäller återbesök i vården har företaget antagit att frekvensen av dessa skiljer sig mellan olika patientgrupper. Företaget har därför i sina analyser räknat med olika inbesparade besök i vården för olika patientgrupper.

Enligt företagens beräkningar är Ferinject kostnadseffektivt utom för patienter med kronisk njursvikt som får sitt järn i samband med hemodialys. Att ge Ferinject istället för Venofer vid hemodialys leder inte till några insparade besök eftersom patienterna ändå behöver komma på dialys så pass ofta att konventionell dosering är tillräckligt för att uppnå adekvat järndos.

I ärendet föreligger uttalanden från fem experter på detta läkemedelsområde, som samstämmt bedömer att Ferinject i klinisk praxis kommer att ges i hög dos.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till TLV förordat att Ferinject ska ingå i läkemedelsförmånerna. "Landstingens läkemedelsförmånsgrupp ser Ferinject som ett potentiellt intressant nytt läkemedel. Om sjukvården kan göra de tidsvinster som förutspås blir det sannolikt ett intressant alternativ.

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.

TLV gör följande bedömning.

Effekten av Ferinject är jämförbar med Venofer och Cosmofer.

Vid behandling med Ferinject finns möjlighet att genom att ge järn i höga doser inbespara administreringstid och vårdbesök. Detta förutsätter att patienten inte är inneliggande på sjukhus eller ändå behöver komma på vårdbesök av annan anledning. Under dessa förutsättningar är Ferinject kostnadseffektivt i förhållande till både Venofer och Cosmofer.

Ferinject framstår i och för sig inte som kostnadseffektivt vid konventionell dosering, 200 mg per behandlingstillfälle, eftersom Venofer kan ges i denna dosering till en betydligt lägre läkemedelskostnad och inga vårdbesök inbesparas. Utredningen ger emellertid tillräckligt stöd för att Ferinject i klinisk praxis främst kommer att ges i den högre doseringen, där Ferinject är kostnadseffektivt.

Sammantaget bedömer TLV att Ferinject är kostnadseffektivt för patienter med järnbrist som har behov av intravenöst järn så snart minst ett extra vårdbesök kan inbesparas. Ferinject framstår därmed som ett kostnadseffektivt behandlingsalternativ.

Ferinject är emellertid inte kostnadseffektivt för patienter med kronisk njursvikt som får sitt järn i samband med hemodialys. Patienterna kommer på dialys så pass ofta att konventionell dosering är tillräckligt för att uppnå adekvat järndos.

TLV finner därför att förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda och att Ferinject ska få ingå i läkemedelsförmånerna till det pris företaget begärt, men inte för patienter i hemodialys. Ansökan ska därför bifallas med den begränsningen.

TLV antecknar att myndigheten har möjlighet att ta upp frågan om subvention till ny prövning bl.a. om användningen i klinisk praxis visar sig bli annorlunda än den TLV utgått från i detta beslut.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till länsrätten, men ges in till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV. TLV måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV sänder överklagandet vidare till länsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av Läkemedelsförmånsnämnden hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet, f.d. generaldirektör Axel Edling, ordförande, överläkare Eva Andersén-Karlsson, överläkare Rurik Löfmark, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, överläkare Gunilla Melltorp, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson och förbundsordförande Christina Bergdahl. Föredragande har varit Anja Wikström. I handläggningen har även deltagit hälsoekonomerna Ann-Charlotte Dorange och Andreas Engström samt juristen Leif Lundquist.

Axel Edling

Anja Wikström