

## SÖKANDE

Pharmacosmos A/S  
Roervangsvej 30  
DK-4300 Holbaek

## SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

## BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2010-11-03 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
MonoFer®	Injektions- /infusionsvätska, lösning	100 mg/ml	Injektions- flaska 2 x 10 ml	089936	6040,00	6207,00
MonoFer®	Injektions- /infusionsvätska, lösning	100 mg/ml	Injektions- flaska 5 x 5 ml	089913	7550,00	7717,00
MonoFer®	Injektions- /infusionsvätska, lösning	100 mg/ml	Injektions- flaska 5 x 1 ml	089801	1510,00	1587,00

### *Begränsningar*

Monofer ska inte ingå i läkemedelsförmånerna för patienter i hemodialys.

## ANSÖKAN

Pharmacosmos A/S har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
MonoFer®	Injektions-/infusionsvätska, lösning	100 mg/ml	Injektionsflaska 2 x 10 ml	089936	6040,00
MonoFer®	Injektions-/infusionsvätska, lösning	100 mg/ml	Injektionsflaska 5 x 5 ml	089913	7550,00
MonoFer®	Injektions-/infusionsvätska, lösning	100 mg/ml	Injektionsflaska 5 x 1 ml	089801	1510,00

## UTREDNING I ÄRENDET

Monofer är ett järnpreparat som är avsett för behandling av järnbristanemi. Det innehåller järn i form av järn(III)isomaltosid, det vill säga järn bundet till en kolhydratstruktur.

Monofer är en injektions-/infusionslösning som används när oral terapi (järntabletter) inte är effektivt eller inte kan användas på grund av intolerans samt vid behov av snabb tillförsel av järn. Det kan ges som intravenös bolusinjektion, intravenös infusion (dropp), totaldosinfusion (administreras också som dropp) samt injektion i samband med hemodialys.

Järnbristanemi är den vanligaste typen av anemi och där blodbristen beror på för låga järnnivåer i kroppen. Järn behövs i uppbyggnaden av hemoglobin, vars funktion är att transportera syre till kroppens celler. Brist på järn leder till att det inte bildas tillräckligt med hemoglobin och därmed produceras inte heller så många röda blodkroppar som behövs. Följden blir att syretillförseln i kroppen sjunker och hjärtat måste arbeta fortare för att kompensera detta. Patienter som drabbas kan få hjärklappning, blir lätt andfådda, är bleka, känner sig trötta och yra. Vid diagnosen järnbristanemi har patienten oftast haft brist på järn under en längre tid och järndepåerna är i stort sett tömda.

Godkännandet av Monofer baseras på bibliografiska data (det vill säga studier som har hittats i litteraturen) tillsammans med resultat från två kliniska studier där huvudsyftet var att fastställa en säkerhetsprofil och där utvärdering av effekten var sekundär. Godkännande myndighet, svenska Läkemedelsverket, anser att evidensen för effekten är låg, men att resultaten ändå bedöms vara tillräckliga för att anta att Monofer har avsedd effekt vid behandling av järnbristanemi. Vidare så var Läkemedelsverkets slutsats utifrån studierna att läkemedlet är säkert och att inga oväntade biverkningar hos patienterna uppstod.

Användningen av parenterala järn-kolhydratkomplex vid behandling av järnbristanemi är väl etablerad och det finns förutom Monofer tre godkända preparat på den svenska marknaden.

1492/2010

Effekten för de olika preparaten anses vara lika, men de varierar i administreringsätt, dosering och vilken säkerhetsprofil de har.

Företaget har gjort en kostnadsminimeringsanalys mellan produkterna Monofer och Ferinject. Beroende på förpackningsstorlek varierar kostnaden för Monofer från 3,09 till 3,17 kr per mg järn (AUP). Detta är lägre än för Ferinject som kostar 3,95 kr per mg järn. Monofer har fördelar när det gäller möjligheten att ge högre doser järn samtidigt som kostnaden per mg järn är lägre. Detta kan leda till färre sjukvårdsbesök. För de flesta patienter är dock infusionstiden per besökstillfälle cirka 15-45 minuter längre än vad som är fallet med Ferinject.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till TLV förordat att Monofer ska ingå i läkemedelsförmånerna. Gruppen har anfört:

Monofer har kliniska fördelar genom att kunna ges i högre dos samt fler godkända indikationer än jämförbart preparat Ferinject. Priset är lägre för motsvarande mängd järn givet som Ferinject.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp förordar med hänvisning till ovanstående argument att Monofer ska omfattas av läkemedelsförmånerna.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har avstått från överläggning med TLV.

## **SKÄLEN FÖR BESLUTET**

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska 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.

Monofer är en ny produkt som är godkänd för att behandla järnbristanemi när oral terapi (järntabletter) inte är effektivt eller inte kan användas på grund av intolerans samt vid behov av snabb tillförsel av järn.

Det finns andra injektions-/infusionspreparat som också innehåller järn. Ferinject är ett sådant preparat. TLV har i ett tidigare beslut beviljat Ferinject begränsad subvention (dnr 975/2008). Sett till användning och effekt, samt utifrån det faktum att Ferinject bedömts vara kostnadseffektivt vid en jämförelse med övriga relevanta preparat, bedömer TLV att Ferinject är det mest relevanta jämförelsealternativet.

1492/2010

Jämfört med Ferinject har Monofer vissa fördelar när det gäller möjligheten att ge högre doser järn samtidigt som kostnaden per mg järn är lägre. Detta kan leda till färre sjukvårdsbesök. För de flesta patienter är dock infusionstiden per besökstillfälle cirka 15-45 minuter längre än vad som är fallet med Ferinject.

Med beaktande av att Monofer kan leda till färre sjukvårdsbesök och betingar ett lägre pris än Ferinject bedömer TLV att läkemedlet trots den längre infusionstiden, inte medför en högre totalkostnad än Ferinject. Detta gäller framför allt när Monofer ges som totaldosinfusion.

Även med hänsyn taget till att Ferinject finns tillgängligt i en mindre förpackning än Monofer, vilket potentiellt sett skulle kunna leda till en större kassation med Monofer och därmed en extra kostnad (då allt läkemedel inte går åt vid köp av stor förpackning), så är TLV:s slutsats att Monofer är kostnadseffektivt.

Monofer bör därför beviljas subvention.

Företaget har inte visat att produkten är kostnadseffektiv för patienter i hemodialys. Därför bör Monofer, i likhet med Ferinject, vara subventionerat endast för patienter som inte genomgår hemodialys.

## HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, 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 förvaltningsrätten 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. Generaldirektör Stefan Lundgren (ordförande), hälso- och sjukvårdsdirektör Catarina Andersson Forsman, f.d. förbundsordförande Christina Bergdahl, hälso- och sjukvårdsdirektör Mats Bojestig, professor Rune Dahlqvist, chef för hälso- och sjukvårdsenheten Gunnar Persson och docent Lars-Åke Levin. Föredragande har varit medicinska utredaren Karin Melén. I handläggningen har även deltagit hälsoekonomen Karl Arnberg och juristen Marianne Aufrecht-Gustafsson.

Stefan Lundgren

Karin Melén