

SÖKANDE

Fresenius Kabi AB
Marknadsbolaget
751 74 Uppsala

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2013-08-30 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
SmofKabiven	Infusionsvätska, emulsion	Trekammarpåse, 6 x 493 ml (Biofine)	473503	1200,00	1271,00
SmofKabiven	Infusionsvätska, emulsion	Trekammarpåse, 4 x 986 ml (Biofine)	154618	1276,00	1348,50
SmofKabiven	Infusionsvätska, emulsion	Trekammarpåse, 4 x 1477 ml (Biofine)	154629	1458,00	1534,00
SmofKabiven	Infusionsvätska, emulsion	Trekammarpåse, 4 x 1970 ml (Biofine)	154640	1586,00	1664,50
SmofKabiven	Infusionsvätska, emulsion	Trekammarpåse, 3 x 2463 ml (Biofine)	154651	1447,00	1523,00
SmofKabiven Perifer	Infusionsvätska, emulsion	Trekammarpåse, 4 x 1206 ml (Biofine)	154706	946,00	1012,00
SmofKabiven Perifer	Infusionsvätska, emulsion	Trekammarpåse, 4 x 1904 ml (Biofine)	154717	1398,00	1473,00
SmofKabiven Perifer	Infusionsvätska, emulsion	Trekammarpåse, 4 x 1448 ml (Biofine)	076203	1359,00	1433,00

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, avslår ansökan om att SmofKabiven Elektrolytfri ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Namn	Form	Förp.	Varunr	AIP (SEK)
SmofKabiven Elektrolytfri	Infusionsvätska, emulsion	Trekammarpåse, 4 x 986 ml (Biofine)	154662	1728,00
SmofKabiven Elektrolytfri	Infusionsvätska, emulsion	Trekammarpåse, 4 x 1477 ml (Biofine)	154673	1892,00

1125/2013

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
SmofKabiven	Infusionsvätska, emulsion	Trekammarpåse, 6 x 493 ml (Biofine)	473503	1200,00
SmofKabiven	Infusionsvätska, emulsion	Trekammarpåse, 4 x 986 ml (Biofine)	154618	1276,00
SmofKabiven	Infusionsvätska, emulsion	Trekammarpåse, 4 x 1477 ml (Biofine)	154629	1458,00
SmofKabiven	Infusionsvätska, emulsion	Trekammarpåse, 4 x 1970 ml (Biofine)	154640	1586,00
SmofKabiven	Infusionsvätska, emulsion	Trekammarpåse, 3 x 2463 ml (Biofine)	154651	1447,00
SmofKabiven Elektrolytfri	Infusionsvätska, emulsion	Trekammarpåse, 4 x 986 ml (Biofine)	154662	1728,00
SmofKabiven Elektrolytfri	Infusionsvätska, emulsion	Trekammarpåse, 4 x 1477 ml (Biofine)	154673	1892,00
SmofKabiven Perifer	Infusionsvätska, emulsion	Trekammarpåse, 4 x 1206 ml (Biofine)	154706	946,00
SmofKabiven Perifer	Infusionsvätska, emulsion	Trekammarpåse, 4 x 1904 ml (Biofine)	154717	1398,00
SmofKabiven Perifer	Infusionsvätska, emulsion	Trekammarpåse, 4 x 1448 ml (Biofine)	076203	1359,00

UTREDNING I ÄRENDET

SmofKabiven är en infusionsvätska som används vid parenteral nutrition till vuxna patienter när oral eller enteral nutrition är omöjlig, otillräcklig eller kontraindicerad.

Sjukdomsrelaterad undernäring är vanligt förekommande, särskilt hos äldre med kronisk sjukdom. När magtarmkanalen fungerar är enteral nutrition förstahandsvalet. Parenteral nutrition ges till patienter då oral och enteral tillförsel inte täcker behovet eller om tarmen inte kan användas. Total parenteral nutrition (TPN) används när näring inte kan ges oralt eller enteralt. Oral, enteral och parenteral nutrition kompletterar varandra och kan med fördel kombineras. Flertalet patienter har bäst nytta av olika kombinationer av oral, enteral och parenteral tillförsel, och endast en mindre andel befinner sig i en situation där enbart enteral eller parenteral nutrition utnyttjas.

TPN ges vanligen i storpåse (3-kammarpåse) som innehåller en blandning av fettemulsion, aminosyror och glukos. Infusionstiden är mellan 12-24 timmar. Tillsats av vitaminer och spårämnen är nödvändigt. Vid långvarig TPN eller högosmolära lösningar bör tillförsel ske via central venkateter.

1125/2013

Företaget framför att SmofKabiven är unik genom att den som enda produkt innehåller alla de fyra oljor som i olika kombinationer används i dagens fettemulsioner, d.v.s. sojabönlja, olivolja, MCT-olja (från kokosolja) samt fiskolja. På detta sätt uppnås en komplett sammansättning av fettsyror som enligt företaget ger kliniska fördelar för patienten.

SmofKabiven finns i tre olika former, SmofKabiven, SmofKabiven Perifer och SmofKabiven Elektrolytfri. SmofKabiven har högre osmolaritet och ges i central ven, SmofKabiven Perifer har lägre osmolaritet och kan ges perifert. SmofKabiven Elektrolytfri innehåller inga elektrolyter och finns till för att underlätta separat justering av elektrolyter.

Energibehovet anpassas efter patientens behov och kan skilja beroende på bland annat ålder, sjukdom och nivå av fysisk aktivitet.

Inom förmånerna finns sedan tidigare produkten StructoKabiven. Det som främst skiljer SmofKabiven från StructoKabiven är sammansättningen på dess fettemulsion.

Företaget har lämnat in en meta-analys av Pradelli et al¹, vars syfte var att jämföra nutritionslösningar som berikats med omega-3 fleromättade fetter (n-3 PUFA, polyunsaturated fatty acids) med icke-berikade lösningar. De i studien ingående patientgrupperna var patienter som vårdats på intensivvårdsavdelning och patienter som genomgått elektiv kirurgi.

Kostnaden för SmofKabiven och behandlingsalternativet StructoKabiven ses i tabellen nedan.

Typ	Storlek (ml)	SmofKabiven	StructoKabiven
		AUP/påse	AUP/påse
Central	6x493	212	(saknas)
Central	4x986	337	341
Central	4x1477	384	455
Central	4x1970	416	522
Central	3x2463	508	(saknas)
Elektrolytfri	4x986	452	341
Elektrolytfri	4x1477	494	455
Perifer	4x1206	253	341
Perifer	4x1448	358	(saknas)
Perifer	4x1904	368	443

Trots att den refererande studien inte avsett att undersöka effekten av SmofKabiven i förhållande till StructoKabiven bedöms effekten av TLV ändå som likvärdig. Detta innebär att en prisjämförelse och kostnadsminimeringsanalys kan göras.

¹ Pradelli et al. Critical Care 2012, 16:R184

1125/2013

För påsarna SmofKabiven 986 ml, 1477 ml och 1970 ml och SmofKabiven Perifer 1206 ml och 1904 ml är priset lägre än för motsvarande påsar StructoKabiven.

För SmofKabiven Elektrolytfri är priset högre än för motsvarande påsar StructoKabiven Elektrolytfri.

För tre av förpackningarna SmofKabiven (se tabell) saknas motsvarande påstorlek för StructoKabiven. Eftersom den aktuella patientgruppen är kroniskt sjuka beror kostnadseffektiviteten på kostnaden och egenskaper per påse. Dessa patienter skulle annars få StructoKabiven till en högre kostnad. För SmofKabiven 493 ml och SmofKabiven Perifer 1448 ml är kostnaden per påse lägre än närmast större storlek StructoKabiven. För SmofKabiven 2463 ml är relevant jämförelsealternativ en kombination av två olika påstorlekar av StructoKabiven. Priset för SmofKabiven 2463 ml är lägre än kombinationen.

SmofKabiven	AUP/påse	StructoKabiven	AUP/påse
SmofKabiven 493 ml	212	StructoKabiven 986 ml	341
SmofKabiven 2463 ml	508	StructoKabiven 1970 ml + 986 ml	522 + 341 = 863
SmofKabiven Perifer 1448 ml	358	StructoKabiven Perifer 1904 ml	443

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.

SmofKabiven är en infusionsvätska som används vid parenteral nutrition till vuxna patienter när oral eller enteral nutrition är omöjlig, otillräcklig eller kontraindicerad. De bakomliggande orsakerna till behovet av parenteral nutrition är av varierande slag och svårighetsgrad.

1125/2013

TLV anser att det relevanta jämförelsealternativet till SmofKabiven är StructoKabiven. Det som främst skiljer SmofKabiven från StructoKabiven är sammansättningen på dess fettemulsion.

Produkterna är identiska så när som på fettsammansättningen. Effekten bedöms av TLV som likvärdig. Detta förhållande möjliggör en prisjämförelse och kostnadsminimeringsanalys gentemot StructoKabiven.

TLV bedömer mot bakgrund av kostnadsjämförelsen ovan att SmofKabiven och SmofKabiven Perifer ger lika stor patientnytta som StructoKabiven och StructoKabiven Perifer till en lägre kostnad och att SmofKabiven och SmofKabiven Perifer därmed är kostnadseffektiva alternativ.

TLV bedömer att SmofKabiven Elektrolytfri ger lika stor patientnytta som StructoKabiven Elektrolytfri till en högre kostnad och att SmofKabiven Elektrolytfri därmed inte är ett kostnadseffektivt alternativ.

Sammantaget finner TLV således att ansökan om subvention för förpackningarna av SmofKabiven och SmofKabiven Perifer uppfyller förutsättningarna i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och ansökan för dessa förpackningar ska således bifallas.

När det gäller de båda förpackningarna av SmofKabiven Elektrolytfri gör TLV bedömningen att dessa inte uppfyller förutsättningarna i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och ansökan för dessa förpackningar ska därför avslås.

1125/2013

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 Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet. Generaldirektören Stefan Lundgren (ordförande), hälso- och sjukvårdsdirektören Catarina Andersson Forsman, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, läkemedelschefen Maria Landgren, professorn Per Carlsson, docenten Susanna Wallerstedt och fd landstingsdirektören Gunnar Persson. Föredragande har varit Maria Johansson, medicinsk utredare. I handläggningen har även deltagit Martin Eriksson, hälsoekonom och Lena Telerud, jurist.

Stefan Lundgren

Maria Johansson