

SÖKANDE

Baxter Medical AB
Box 63
164 94 Kista

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 5 mars 2013 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
OLIMEL perifer N4E	Infusionsvätska, emulsion	Trekammarpåse, 2 x 2500 ml	083330	904,00	969,00
OLIMEL perifer N4E	Infusionsvätska, emulsion	Trekammarpåse, 4 x 2000 ml	083318	1428,00	1503,50
OLIMEL perifer N4E	Infusionsvätska, emulsion	Trekammarpåse, 6 x 1000 ml	083296	1566,00	1644,50
OLIMEL perifer N4E	Infusionsvätska, emulsion	Trekammarpåse, 4 x 1500 ml	083307	1144,00	1214,00
OLIMEL N5E	Infusionsvätska, emulsion	Trekammarpåse, 4 x 2000 ml	083353	1732,00	1813,50
OLIMEL N7E	Infusionsvätska, emulsion	Trekammarpåse, 6 x 1000 ml	083375	1803,00	1886,00
OLIMEL N7E	Infusionsvätska, emulsion	Trekammarpåse, 4 x 1500 ml	083387	1437,00	1512,50
OLIMEL N7E	Infusionsvätska, emulsion	Trekammarpåse, 4 x 2000 ml	083398	1796,00	1879,00
OLIMEL N9E	Infusionsvätska, emulsion	Trekammarpåse, 6 x 1000 ml	083420	2316,00	2409,50
OLIMEL N9	Infusionsvätska, emulsion	Trekammarpåse, 6 x 1000 ml	083476	2316,00	2409,50

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
OLIMEL perifer N4E	Infusionsvätska, emulsion	Trekammarpåse, 2 x 2500 ml	083330	904,00
OLIMEL perifer N4E	Infusionsvätska, emulsion	Trekammarpåse, 4 x 2000 ml	083318	1428,00
OLIMEL perifer N4E	Infusionsvätska, emulsion	Trekammarpåse, 6 x 1000 ml	083296	1566,00
OLIMEL perifer N4E	Infusionsvätska, emulsion	Trekammarpåse, 4 x 1500 ml	083307	1144,00
OLIMEL N5E	Infusionsvätska, emulsion	Trekammarpåse, 4 x 2000 ml	083353	1732,00
OLIMEL N7E	Infusionsvätska, emulsion	Trekammarpåse, 6 x 1000 ml	083375	1803,00
OLIMEL N7E	Infusionsvätska, emulsion	Trekammarpåse, 4 x 1500 ml	083387	1437,00
OLIMEL N7E	Infusionsvätska, emulsion	Trekammarpåse, 4 x 2000 ml	083398	1796,00
OLIMEL N9E	Infusionsvätska, emulsion	Trekammarpåse, 6 x 1000 ml	083420	2316,00
OLIMEL N9	Infusionsvätska, emulsion	Trekammarpåse, 6 x 1000 ml	083476	2316,00

UTREDNING I ÄRENDET

Olimel är indicerad för parenteral nutrition till vuxna och barn över 2 år när oral eller enteral nutrition är omöjlig, otillräcklig eller kontraindicerad. Olimel är en näringslösning med ett sortiment som är sammansatt för att uppfylla energi- och proteinbehovet hos olika patientgrupper vid olika sjukdomstillstånd och som följer riktlinjer för parenteral nutrition.

Olimel är en trekammarpåse vilket betyder att infusionsvätskan är förpackad i en påse med tre sektioner innehållande fettemulsion, aminosyra med eller utan elektrolyter samt glukoslösning. Innan administrering ska de tre sektionerna blandas. Olimel innehåller inte några vitaminer eller spårämnen och därför måste dessa alltid tillsättas i infusionsvätskan innan påsen kopplas till infusionsaggregatet.

Olimel finns i fyra olika kompositioner, som skiljer sig åt vad det gäller kalori- och kväveinnehåll för att möjliggöra anpassning på individnivå. Olimel perifer N4E kan antingen ges i en perifer eller central ven på grund av låg osmolaritet medan Olimel N5E, Olimel N7E, Olimel N9E och Olimel N9 enbart kan ges i en central ven.

3245/2012

Doseringen beror på patientens energiförbrukning, kliniska status, kroppsvikt och förmåga att metabolisera innehållsämnen i Olimel, liksom extra energi- eller proteintillskott som ges oralt/enteralt. Därför ska påsstorleken väljas i enlighet med detta.

Företaget anger att Oliclinomel är relevant jämförelsealternativ till Olimel. Skillnaden mellan dessa två trekammarlösningar är att Olimel innehåller en ökad mängd protein samt tillsats av två ytterligare aminosyror; asparaginsyra och glutaminsyra. Det medicinska underlaget visar att tillägg av de två aminosyrorna inte påverkar effekten.

Företaget har ansökt om likvärdigt pris för Olimel perifer N4E, Olimel N5E, Olimel N7E, som jämförelsealternativet Oliclinomel. För Olimel N9 och Olimel N9E finns inget jämförelsealternativ i Oliclinomelsortimentet. För att få den mängd protein som Olimel N9 och Olimel N9E innehåller måste aminosyralösningen Glavamin varannan dag tillsättas till Oliclinomel. Jämförelsealternativet medför i det fallet en något högre kostnad.

Företaget har styrkt detta med ett expertutlåtande.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har inte kommit in med något yttrande.

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.

Olimel används för att ge parenteral nutrition till vuxna och barn över två års ålder genom infusion när normalt näringsintag via munnen inte är lämpligt.

TLV anser att Oliclinomel är relevant jämförelsealternativ till Olimel. Skillnaden mellan dessa två trekammarlösningar är att Olimel innehåller en ökad mängd protein samt tillsats av två ytterligare aminosyror; asparaginsyra och glutaminsyra. Det medicinska underlaget visar att tillägg av de två aminosyrorna inte påverkar effekten.

De ansökta priserna är likvärdiga med jämförelsealternativen.

Sammantaget finner TLV att förutsättningarna enligt 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda och ansökan ska sålunda bifallas.

3245/2012

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, läkemedelschefen Karin Lendenius. Föredragande har varit Gunilla Eriksson. I handläggningen har även deltagit hälsoekonomen Martin Eriksson och juristen Mikael Hedberg.

Stefan Lundgren

Gunilla Eriksson