

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 2015-04-24 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Cernevit	Pulver till injektions- /infusionsvätska, lösning	Injektionsflaska, 10 st	007448	450,00	506,00

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)
Cernevit	Pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning	Injektionsflaska, 10 st	007448	450,00

UTREDNING I ÄRENDET

När funktionen i mag-tarmkanalen är otillräcklig för näringstillförsel används parenteral nutrition dvs. intravenöst dropp.

Cernevit används som vitamintillskott till patienter (vuxna och barn över 11 år) som får parenteral nutrition. Cernevit innehåller de vatten- och fettlösliga vitaminerna A, B₁, B₂, B₅, B₆, B₈, B₉, B₁₂, C, D₃, E, PP och tillförs infusionspåsen en gång per dygn.

Relevant jämförelsealternativ till Cernevit är kombinationen av två andra vitamintillskott, Soluvit (som innehåller de vattenlösliga vitaminerna B₁, B₂, B₅, B₆, B₈, B₉, B₁₂, C, PP) och Vitalipid adult (som innehåller de fettlösliga vitaminerna A, D₂, E, K₁).

Dessa tillförs liksom Cernevit en gång per dag till infusionspåsen. Med Cernevit samlas vitaminerna i en förpackning.

Det som skiljer i vitamininnehåll är att Cernevit innehåller vitamin D₃ istället för D₂ (Vitalipid adult) och att Cernevit inte innehåller vitamin K₁. I övrigt är det relativt jämförbara halter av vitaminer mellan Cernevit och kombinationen av Soluvit och Vitalipid adult.

Läkemedelskostnaden med Cernevit är 50,6 kronor per dag. Läkemedelskostnaden med Soluvit respektive Vitalipid adult är 29,2 kronor respektive 26,6 kronor vilket i kombination blir 55,8 kronor per dag.

Läkemedelskostnaden med Cernevit är därmed lägre än för kombinationen Soluvit och Vitalipid adult.

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

- 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.

TLV bedömer svårighetsgraden av tillståndet där parenteral nutrition krävs som mycket varierande. Patientgruppen som får parenteral nutrition är mycket heterogen. Svårighetsgraden beror därmed på det på bakomliggande sjukdomstillståndet.

Effekten mellan Cernevit och kombinationsbehandling med Soluvit och Vitalipid adult bedöms likvärdig för patienter som inte behöver vitamin K₁. I de fall vitamin K₁ behövs kan Cernevit ersättas med kombinationen Soluvit och Vitalipid alternativt att vitamin K₁ tillsätts separat. Läkemedelskostnaden med Cernevit är lägre jämfört med kombinationsbehandling med Soluvit och Vitalipid adult. Ansökan ska därför bifallas.

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen, finner TLV att kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Cernevit ska ingå i läkemedelsförmånerna till det ansökta priset.

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), förvaltningschefen Margareta Berglund Rödén, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, professorn Per Carlsson, docenten Susanna Wallerstedt och medicinske rådgivaren Stefan Back. Föredragande har varit Magnus Köping-Höggård.

Stefan Lundgren

Magnus Köping-Höggård