

SÖKANDE

Baxter Medical AB
Örjan Norberg
Box 63
164 94 SOLNA

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförhållningarna

Beslut

Läkemedelsförhållningsmyndigheten beslutar att **Physioneal 35 Glucose peritonealdialysvätska** från och med 2004-01-24 skall ingå i läkemedelsförhållningarna. Nämnden fastställer pris enligt följande:

| <i>Form/Styrka</i> | <i>Förpackning</i> | <i>AIP</i> | <i>AUP</i> |
|---------------------------------|--------------------|------------|------------|
| 13,6 mg/ml Duo skruvkoppling | 5x2000 ml | 650,00 | 731,00 |
| 13,6 mg/ml Duo skruvkoppling | 4x2500 ml | 560,00 | 634,50 |
| 13,6 mg/ml Singel skruvkoppling | 4x2500 ml | 360,00 | 420,50 |
| 13,6 mg/ml Duo spetskoppling | 4x2500 ml | 560,00 | 634,50 |
| 13,6 mg/ml Singel spetskoppling | 4x2500 ml | 360,00 | 420,50 |
| | | | |
| 22,7 mg/ml Duo skruvkoppling | 5x2000 ml | 650,00 | 731,00 |
| 22,7 mg/ml Duo skruvkoppling | 4x2500 ml | 560,00 | 634,50 |
| 22,7 mg/ml Singel skruvkoppling | 4x2500 ml | 360,00 | 420,50 |
| 22,7 mg/ml Duo spetskoppling | 4x2500 ml | 560,00 | 634,50 |
| 22,7 mg/ml Singel spetskoppling | 4x2500 ml | 360,00 | 420,50 |
| | | | |
| 38,6 mg/ml Duo skruvkoppling | 5x2000 ml | 650,00 | 731,00 |
| 38,6 mg/ml Duo skruvkoppling | 4x2500 ml | 560,00 | 634,50 |
| 38,6 mg/ml Singel skruvkoppling | 4x2500 ml | 360,00 | 420,50 |
| 38,6 mg/ml Duo spetskoppling | 4x2500 ml | 560,00 | 634,50 |
| 38,6 mg/ml Singel spetskoppling | 4x2500 ml | 360,00 | 420,50 |

ANSÖKAN

Baxter Medical AB (företaget) har ansökt om att Physioneal 35 Glucose peritonealdialysvätska skall ingå i läkemedelsförhållningarna och att pris fastställs.

BAKGRUND

För många patienter med kronisk njursvikt är dialysbehandling en förutsättning för att överleva. På grund av att patientens njurar inte fungerar kan patienten inte göra sig av med de slaggprodukter som normalt utsöndras via urinen. Dialysen ersätter den normala utsöndringsprocessen.

Dialysbehandlingen kan ges antingen som peritonealdialys eller hemodialys. Vid peritonealdialys sköter patienten behandlingen själv i hemmet. Dialysen sker över bukhinnan genom att dialysvätska tappas in i buken via en kateter. Dialysen är kontinuerlig och patienten har, förutom vid byte av vätska, alltid 1-2,5 liter vätska i buken. Vätskan kan antingen bytas manuellt fyra gånger per dygn (Continuous Ambulatory Pertioneal Dialysis, CAPD) eller nattetid medelst en dialysmaskin (APD). Vid manuellt byte används DUO-påsen, vid byte medelst maskin singelpåse.

Hemodialys, som kräver tillgång till blodbanan, sker oftast på en dialysavdelning på ett sjukhus, men ett litet antal patienter sköter dialysen i hemmet.

Antalet patienter som behandlas med peritonealdialys är 600-700 stycken. Det finns i Sverige tre företag som tillhandahåller de dialysvätskor som krävs för behandlingen. Försäljningen av dialysvätskor uppgick under första halvåret 2003 till 80 miljoner SEK AIP.

Den produkt för vilken Baxter Medical AB nu ansöker om subvention och pris är en variant av Physioneal 40 Glucose peritonealdialyslösning som omfattas av läkemedelsförhållningen.

UTREDNING I ÄRENDET

De dialysvätskor för basalt bruk som finns på den svenska marknaden är tämligen likartade och har i stort samma innehåll av elektrolyter (salter) och glukos (socker). Mängden kalciumjoner och glukos skiljer sig mellan olika ”styrkor” av preparaten och två preparat avviker från övriga med avseende på vilket pH-värde lösningarna har. Förutom baslösningarna finns speciallösningar där man i stället för socker använder andra molekyler för att uppnå den effekt som dialysen bygger på.

Produkterna tillhandahålls i en- eller flerkammarpåsar och med olika typer av anslutningsanordningar. Det är inga stora skillnader i behandlingseffekt mellan de olika produkterna. De biverkningar produkterna ger är sådana som är relaterade till behandlingsmetoden eller till dialysvätskan. Den allvarligaste komplikationen är peritonit – infektion av bukhinna – vilken ofta beror på bakteriell kontamination av katetersystemet.

Det som skiljer Physioneal 35 Glucose från Physioneal 40 Glucose är att mängden laktat (mjölktsyresalt) är mindre medan kalciuminnehållet är något högre. Även om effekten i stort är densamma för olika dialysvätskor finns behov av att genom mindre justeringar åstadkomma en för patienten bättre anpassad behandling.

Företaget räknar med att Physioneal 35 Glucose till delar kommer att ersätta Physioneal 40 Glucose men inte öka försäljningen av dialysvätskor. Detta framstår som rimligt och förmånskostnaden skulle således sannolikt inte komma att påverkas om Physioneal beviljas subvention.

Företaget har inte lämnat något hälsoekonomiskt underlag till sin ansökan. De priser man ansökt om är desamma som priserna för Physioneal 40 Glucose, vilka i flertalet fall ligger strax under priserna för jämförbara produkter.

Landstingens förhållningsgrupp har inte lämnat något yttrande i ärendet.

SKÄL FÖR BESLUT

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. skall 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.

Läkemedelsförhållningsnämnden konstaterar att Physioneal 40 Glucose peritonealdialysvätska redan subventioneras inom läkemedelsförmånerna. Physioneal 35 Glucose peritonealdialysvätska får med avseende på effektivitet och behandlingskostnad bedömas vara likvärdigt med denna och andra produkter för peritonealdialys som i dag omfattas av läkemedelsförmånen.

Vid en samlad bedömning finner nämnden att förutsättningarna enligt 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Physioneal 35 Glucose peritonealdialysvätska skall få ingå i läkemedelsförmånen till de angivna priserna.

Detta beslut har fattats av f.d. generaldirektör Axel Edling, fil.lic Ulf Persson, professor Olof Edhag, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, professor Rune Dahlqvist, f.d.statsråd Gertrud Sigurdsen, utredningssekreterare Vilhelm Ekensteen. Föredragande har varit Anders Wessling vid Läkemedelsförhållningsnämnden.

Axel Edling
Ordförande

Anders Wessling
Föredragande