

SÖKANDE

 Fresenius Kabi AB
 Kontaktperson: Anki Book

751 74 Uppsala

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att StructoKabiven PI infusionsvätska, emulsion, skall ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 18 februari 2004.
 Nämnden fastställer pris enligt följande:

Förpackning	Varunummer	AIP	AUP
3 x 1904 ml	017204	1260,00	1349,00
4 x 1206 ml	017006	1280,00	1369,50

ANSÖKAN

Fresenius Kabi AB (företaget) har ansökt om subvention och fastställande av pris för StructoKabiven PI infusionsvätska, emulsion.

UTREDNINGEN I ÄRENDET

StructoKabiven PI är en utveckling av den sedan tidigare subventionerade produkten StructoKabiven. Båda läkemedlen används för näringstillförsel till patienter som inte kan tillfredställa sitt energibehov genom normalt matintag. StructoKabiven täcker i allmänhet patientens näringsbehov för en dag och tillförs kroppen via ett större blodkärl, en central ven. StructoKabiven PI har, jämfört med StructoKabiven ett lägre innehåll av fett och andra ämnen men vätskevolymen är ungefär densamma, varför StructoKabiven PI får en annan sammansättning och kan ges även i mindre kärl, perifera vener. Vid behandlingsstart baseras beslutet om dosering på en avvägning mellan patientens energibehov och mängden vätska som man maximalt kan ge som dropp per dygn. Näringsinnehållet i StructoKabiven PI är på en nivå som gör att man ibland ger patienten maximal vätskevolym per dygn men ändå inte tillgodoser patientens hela behov av energi för en dag.

StructoKabiven PI har godkänts för behandling utan att antalet behandlingsdagar begränsats i indikations- eller doseringskapiteln i den fastställda produktresumén. Enligt företagets uppgift är produkten dock avsedd att ges under korta behandlingsperioder, högst 10 dagar, till patienter som befinner sig i övergående vårdssituationer till exempel i väntan på operation. Vid dessa korta behandlingstider kan läkare och patient därför acceptera att StructoKabiven PI har ett näringsinnehåll som är för lågt för att kunna tillfredsställa hela patientens dagliga energibehov.

Ur ett hälsoekonomiskt perspektiv bör en jämförelse av priserna för motsvarande produkter i allmänhet utgå ifrån doseringsrekommendation. Doseringen för StructoKabiven och StructoKabiven PI är individuell och baseras på patientens kliniska tillstånd, kroppsvikt och näringsbehov. Teoretiskt baseras doseringen av näringspreparat på energiinnehåll (kilokalorier, kcal) men i praktisk användning styrs patientens läkemedelsförbrukning av StructoKabiven PI snarare av den maximala vätskemängd som kan ges genom det perifera kärlet.

StructoKabiven PI finns i två förpackningsstorlekar och vid jämförelse med närmast motsvarande förpackning av StructoKabiven finner man att de ansökta priserna är lägre räknat per påse och per milliliter (ml) vätska men dyrare räknat per energimängd.

Företaget har anfört att en stor del av kostnaden för att kunna tillhandahålla dessa näringsprodukter beror på kostnader som är förknippade med förpackningen.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i yttrande förordat att StructoKabiven PI inte skall omfattas av läkemedelsförmånerna. Gruppen har anfört att detta är ett läkemedel där sjukvårdspersonal tar stor del i administrering och övervakning varför det inte finns något behov av att förskriva läkemedlet på recept.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

StructoKabiven PI är ett läkemedel som till sina innehållsämnen är mycket likt StructoKabiven. Det utgör ett behandlingsalternativ för de patienter som inte kan få näringsdropp i ett stort blodkärl utan måste få det via ett mindre kärl.

Priset per energiinnehåll (kcal) är högre än för StructoKabiven, men priset per ml är lägre. Då man ordinerar behandling med StructoKabiven eller StructoKabiven PI begränsas mängden läkemedel oftast av volymen i ml. Den totala dosen som patienten kan tillgodogöra sig beror sålunda mer av vätskemängden än av energiinnehållet. Behandlingen för de patienter som behöver behandlas med StructoKabiven PI torde därför inte bli dyrare än motsvarande behandling för de patienter som kan behandlas med StructoKabiven.

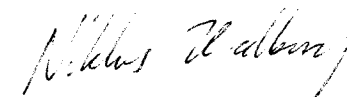
Vid den avvägning som skall göras enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. finner Läkemedelsförmånsnämnden därför att ansökan kan bifallas.

VSC
ALE

Läkemedelsförmånsnämnden anmärker att nämnden enligt 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. har att pröva om ett receptbelagt läkemedel, enligt de kriterier som anges, skall omfattas av läkemedelsförmånerna. Det är mot dessa kriterier nämndens prövning skall göras. Nämnden får i sin bedömning normalt utgå ifrån den avgränsning av användningsområdet som gjorts av godkännandemyndigheten, dvs. Läkemedelsverket eller Europeiska läkemedelsmyndigheten. Däremot är det inte nämndens uppgift att pröva huruvida det i enskilda situationer finns behov av att skriva ut ett läkemedel på recept.

I detta beslut har deltagit f.d. generaldirektör Axel Edling, filosofie licentiat Ulf Persson, professor Olof Edhag, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, universitetslektor Anna-Karin Furhoff, överläkare Gunilla Melltorp, professor Rune Dahlqvist, överläkare Mikael Hoffmann, f.d. statsråd Gertrud Sigurdsen och projektledare Christina Wahrolin. Föredragande har varit Niklas Hedberg vid Läkemedelsförmånsnämnden.


Axel Edling
Ordförande


Niklas Hedberg
Föredragande

Om beslutet helt eller delvis går sökanden emot kan det överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet skall ske skriftligen och ges in till Läkemedelsförmånsnämnden. Det skall ha kommit in till myndigheten inom tre veckor från den dag sökanden fick del av beslutet.