

**SÖKANDE**

 BAXTER MEDICAL AB  
Box 63  
164 94 Kista

Företrädare: Peter Nilsson

**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförhållningarna

**LÄKEMEDELSFÖRHÅLLNINGSMYNDIGHETENS BESLUT**

Läkemedelsförhållningsmyndigheten beslutar att nedanstående läkemedel skall ingå i läkemedelsförhållningarna från och med den 29 september 2004 till i tabellen angivna priser.

<b>Namn</b>	<b>Form</b>	<b>Styrka</b>	<b>Förp.</b>	<b>Varunr.</b>	<b>AIP (SEK)</b>	<b>AUP (SEK)</b>
Physioneal 35 Glucose Clear-Flex	Peritondia	13,6 mg/ml	2x5000 ml	016129	368,00	425,50
Physioneal 35 Glucose Clear-Flex	Peritondia	22,7 mg/ml	2x5000 ml, skruvk opplin g	016217	368,00	425,50
Physioneal 35 Glucose Clear-Flex	Peritondia	38,6 mg/ml	2x5000 ml	016487	368,00	425,50
Physioneal 35 Glucose Clear-Flex	Peritondia	13,6 mg/ml	3x3000 ml	016432	375,00	433,00
Physioneal 35 Glucose Clear-Flex	Peritondia	22,7 mg/ml	3x3000 ml	016234	375,00	433,00
Physioneal 35 Glucose Clear-Flex	Peritondia	38,6 mg/ml	3x3000 ml	016509	375,00	433,00
Physioneal 40 Glucose Clear-Flex	Peritondia	13,6 mg/ml	2x5000 ml	016111	368,00	425,50
Physioneal 40 Glucose Clear-Flex	Peritondia	22,7 mg/ml	2x5000 ml	016149	368,00	425,50
Physioneal 40 Glucose Clear-Flex	Peritondia	38,6 mg/ml	2x5000	015995	368,00	425,50
Physioneal 40 Glucose Clear-Flex	Peritondia	13,6 mg/ml	3x3000 ml	016115	375,00	433,00

2004-09-30

911/2004

Physioneal 40 Glucose Clear-Flex	Peritondia	22,7 mg/ml	3x3000 ml	016093	375,00	433,00
Physioneal 40 Glucose Clear-Flex	Peritondia	38,6 mg/ml	3x3000 ml	016050	375,00	433,00
Physioneal 40 Glucose Clear-Flex	Peritondia	13,6 mg/ml	2x5000 ml + Homec hoice 4- armat slangse t+jodsn äcka+ minica p	016194	606,00	673,00
Physioneal 40 Glucose Clear-Flex	Peritondia	22,7 mg/ml	2x5000 ml + Homec hoice 4- armat slangse t+jodsn äcka+ minica p	016076	606,00	673,00

-----

2004-09-30

911/2004

**ANSÖKAN**

BAXTER MEDICAL AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel skall ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs

<b>Namn</b>	<b>Form</b>	<b>Styrka</b>	<b>Förp.</b>	<b>Varunr.</b>	<b>AIP (SEK)</b>
Physioneal 35 Glucose Clear-Flex	Peritondia	13,6 mg/ml	2x5000ml	016129	368,00
Physioneal 35 Glucose Clear-Flex	Peritondia	22,7 mg/ml	2x5000 ml, skruvkoppling	016217	368,00
Physioneal 35 Glucose Clear-Flex	Peritondia	38,6 mg/ml	2x5000 ml	016487	368,00
Physioneal 35 Glucose Clear-Flex	Peritondia	13,6 mg/ml	3x3000 ml	016432	375,00
Physioneal 35 Glucose Clear-Flex	Peritondia	22,7 mg/ml	3x3000 ml	016234	375,00
Physioneal 35 Glucose Clear-Flex	Peritondia	38,6 mg/ml	3x3000 ml	016509	375,00
Physioneal 40 Glucose Clear-Flex	Peritondia	13,6 mg/ml	2x5000 ml	016111	368,00
Physioneal 40 Glucose Clear-Flex	Peritondia	22,7 mg/ml	2x5000 ml	016149	368,00
Physioneal 40 Glucose Clear-Flex	Peritondia	38,6 mg/ml	2x5000	015995	368,00
Physioneal 40 Glucose Clear-Flex	Peritondia	13,6 mg/ml	3x3000 ml	016115	375,00
Physioneal 40 Glucose Clear-Flex	Peritondia	22,7 mg/ml	3x3000 ml	016093	375,00
Physioneal 40 Glucose Clear-Flex	Peritondia	38,6 mg/ml	3x3000 ml	016050	375,00
Physioneal 40 Glucose Clear-Flex	Peritondia	13,6 mg/ml	2x5000 ml + Homechoice 4-armed slangset+ jodsnäcka+minicap	016194	606,00

2004-09-30

911/2004

Physioneal 40 Glucose Clear-Flex	Peritondia	22,7 mg/ml	2x5000 ml + Homecho ice 4- armat slangset+ jodsnäck a+minica p	016076	606,00
-------------------------------------	------------	------------	--	--------	--------

### UTREDNING I ÄRENDET

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 Peritoneal Dialysis, CAPD) eller nattetid med hjälp av en dialysmaskin (Automatisk PeritonealDialys, APD).

Det finns i Sverige tre företag som tillhandahåller de dialysvätskor som krävs för peritonealdialys. Baxter är det marknadsledande företaget och har den enskilt största produkten på marknaden, Physioneal Glucose, i sitt sortiment. De produkter, Physioneal 35 Glucose Clear-Flex och Physioneal 40 Glucose Clear-Flex, för vilken Baxter nu ansöker om subvention och pris är varianter av Physioneal Glucose, framtagna för att användas vid automatisk peritonealdialys.

Det som skiljer Physioneal Glucose Clear-Flex från Physioneal Glucose är bland annat kompositionen av de oblandade lösningar som sammanförs till en bruksfärdig dialyslösning. Sammansättningen av denna är dock densamma i båda produkterna. Genom den ändrade kompositionen av de oblandade lösningarna har man kunnat minska förekomsten av de nedbrytningsprodukter som i små mängder uppstår vid steriliseringen av lösningarna.

Physioneal Glucose används framför allt i kontinuerlig ambulatorisk peritonealdialys (CADP) och förpackningarna är i första hand utformade med hänsyn härtill. Physioneal Glucose Clear-Flex ska användas för automatisk peritonealdialys (APD) där patienten dialyserar sig själv med hjälp av en maskin.

För att underlätta och optimera APD tillhandahålls Physioneal Glucose Clear-Flex i påsar på 3 och 5 liter. För APD finns Physioneal Glucose endast i påsar på 2,5 liter. Normalt använder en APD-patient en dialysvolym på 12-24 liter per dag. Dialysen genomförs genom att koppla

påsarna till en maskin. Med de nya APD-påsarna reduceras antalet kopplingar som patienten gör vid varje dialystillfälle vilket minskar riskerna för kontamination av dialyslösningen.

Materialet i Clear-Flex- påsarna är fritt från PVC. De två kamrarna i påsarna är separerade genom en patenterad svetsfog, vilket, enligt företaget, gör det enkelt för patienten att öppna och blanda lösningen innan dialys. Vidare har man försett påsarna med ett för patienterna fördelaktigare kopplingssystem, vilket även kan hanteras av handikappade patienter, exempelvis sådana med starkt nedsatt syn.

Företaget ansöker om subvention för Physioneal Glucose Clear-Flex till ett pris som i jämförelse med Physioneal Glucose är högre. För Physioneal Glukose Clear-Flex ansöker företaget om ett pris som för 10 liter dialyslösning är 8,00 SEK (2 %) högre än Physioneal Glukose om man ser till förpackningen 2 x 5 000 ml. För förpackningen 3 x 3 000 ml blir priset per 10 liter lösning 56 kronor (16 %) högre.

Företaget har inte lämnat något hälsoekonomiskt underlag till sin ansökan. Kostnaderna för att i dialysen använda Physioneal Glucose Clear-Flex har därför jämförts med kostnaderna för att använda Physioneal Glucose, som sedan tidigare ingår i förmånen. En övergång till Physioneal Glucose Clear Flex kommer sannolikt att ge en något ökad behandlingskostnad. Hur stor ökningen kan bli är dock avhängigt vilka volymer lösning patienterna kommer att använda i dialysen.

Den ökade kostnaden ger dock fördelar i form av ett mindre antal kopplingar vilket dels minskar riskerna för kontamination, dels gör hanteringen enklare för patienten. Vidare har den ändrade kompositionen ytterligare minskat nivåerna av nedbrytningsprodukter vilket kan förmodas leda till minskad påverkan på bukhinnan, en av de besvärande komplikationer som kan drabba dialyspatienter.

Företaget ansöker om subvention för förpackningar på 2 x 5 000 ml och 3 x 9 000 ml av tre olika varianter av Physioneal 35 Glucose Clear-Flex och Physioneal 40 Glucose Clear-Flex. Härutöver ansöker man om pris för två varianter av Physioneal 40 Glucose i förpackningen 2 x 5 000 ml + Homechoise 4-armat slangset + jodsnäcka + minicap. Detta är en kombinationsförpackning där man förutom dialyslösningen har de tillbehör som behövs för att kunna ge lösningen. Tillbehören tillhandahålls även separat som förbrukningsartiklar och de omfattas av läkemedelsförmånerna. Det pris man ansöker om är det sammantagna priset för de ingående artiklarna.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp framhåller att ansökan på intet sätt motsvarar gruppens krav på dokumentation för ett läkemedel med mer spridd användning. Man saknar prisjämförelser med andra produkter på marknaden samt en ekonomisk värdering av den nya produktens fördelar. Med hänvisning härtill förordar gruppen att Physioneal Glucose Clear-Flex inte skall omfattas av läkemedelsförmånerna i avvaktan på komplettering av ansökan. Gruppen har avstått från överläggning med nämnden.

### SKÄLEN FÖR BESLUTET

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.

Läkemedelsförmånsnämnden gör följande bedömning. Physioneal Glucose Clear-Flex är en produkt avsedd att användas för automatisk peritonealdialys. Den är en vidareutveckling av produkten Physioneal Glucose som sedan tidigare ingår i läkemedelsförmånen. I förhållande till denna produkt är kompositionen av de två lösningar som ska sammanföras till en bruksfärdig lösning ändrad och härigenom har man ytterligare kunnat minska förekomsten av de nedbrytningsprodukter som bildas vid steriliseringen av lösningarna. I övrigt är de bruksfärdiga lösningarna identiska och dialyseffekten av Physioneal Glucose Clear-Flex bör således vara minst likvärdig med den av Physioneal Glucose, samtidigt som den minskade förekomsten av nedbrytningsprodukter kan förväntas utgöra en fördel gentemot Physioneal Glucose.

Anpassningen av produkten för automatisk peritonealdialys i övrigt innebär att ett mindre antal påsar behöver användas vilket ger mindre antal kopplingar och därmed minskad risk för kontamination vid genomförandet av dialysen. För patienterna innebär den nya produkten förenklingar i handhavandet.

Företaget har inte presenterat någon hälsoekonomisk utredning. Läkemedelsförmånsnämnden kan konstatera att en övergång till Physioneal Glucose Clear-Flex sannolikt kommer att ge en något ökad behandlingsekostnad, något som dock måste ställas mot de fördelar som den nya produkten innebär för patienten.

Mot bakgrund av detta finner Läkemedelsförmånsnämnden att förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda. Ansökan skall därför bifallas.

### HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som skall vara skriftligt, skall ställas till länsrätten, men ges in till Läkemedelsförmånsnämnden. Nämnden måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. Nämnden sänder överklagandet vidare till länsrätten för prövning om inte nämnden själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

2004-09-30

911/2004

Detta beslut har fattats av f.d. generaldirektör Axel Edling, professor Per Carlsson, professor Olof Edhag, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, överläkare Gunilla Melltorp, professor Rune Dahlqvist, docent Mikael Hoffmann, f.d.statsråd Gertrud Sigurdsen, projektledare Christina Wahrolin. Föredragande har varit Anders Wessling.

Axel Edling

Anders Wessling