

Datum
2004-06-09**Vår beteckning**
580/2004**SÖKANDE**BAXTER MEDICAL AB
Box 63
164 94 Kista

Företrädare: Peter Nilsson

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförhållningarna

LÄKEMEDELSFÖRHÅLLNINGSMYNDIGHETENS BESLUT

Läkemedelsförhållningsmyndigheten beslutar att Physioneal 35 Glucose Clear-Flex, Physioneal 40 Glucose Clear-Flex från och med den 2004-06-10 skall ingå i läkemedelsförhållningarna som licensläkemedel. Myndigheten fastställer pris enligt följande.

| Styrka | Förpackning | Varunr. | AIP | AUP |
|---------------|------------------------------|----------------|------------|------------|
| 13,6 mg/ml | 2x5 000 ml, skruvkoppling | 016129 | 392,00 | 450,50 |
| 22,7 mg/ml | 2x5000 ml, skruvkoppling | 016217 | 392,00 | 450,50 |
| 38,6 mg/ml | 2x5000 ml, skruvkoppling | 016487 | 392,00 | 450,50 |
| 13,6 mg/ml | 2x5000 ml, skruvkoppling | 016111 | 392,00 | 450,50 |
| 22,7 mg/ml | 2x5000 ml, skruvkoppling | 016149 | 392,00 | 450,50 |
| 38,6 mg/ml | 2x5000 ml, skruvkoppling | 015995 | 392,00 | 450,50 |

ANSÖKAN

BAXTER MEDICAL AB har ansökt om att ovanstående licensläkemedel skall ingå i läkemedelsförmånerna som licensläkemedel och att pris fastställs.

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.

Physioneal 35 Glukose Clear-Flex och Physioneal 40 Glukose Clear-Flex är nya peritonealdialyslösningar. Sedan tidigare finns Physioneal 35 Glukose och Physioneal 40 Glukose på marknaden. Det som skiljer Physioneal Glukose Clear-Flex och Physioneal Glukose åt är kompositionen av den oblandade lösningen samt en ny förpackning i materialet Clear-Flex. Den blandade lösningen är dock oförändrad.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till Läkemedelsförmånsnämnden förordat att Physioneal 35 Glukose Clear-Flex och Physioneal 40 Glukose Clear-Flex skall ingå i läkemedelsförmånerna.

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.

För att en patient skall kunna få Physioneal 35 Glukose Clear-Flex och Physioneal 40 Glukose Clear-Flex måste Läkemedelsverket först bevilja licens. Även för licensläkemedel gäller att de förutsättningar som anges i 15 § skall vara uppfyllda.

Licens beviljas endast om en patient inte uppnått tillfredsställande behandlingsresultat med godkända läkemedel. Detta innebär en begränsning som medför att användningen av läkemedlet normalt får antas bli kostnadseffektiv för dem som får det förskrivet.

Förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. får därmed anses vara uppfyllda.

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.

Detta beslut har fattats av f.d. generaldirektör Axel Edling, fil.dr. Ulf Persson, professor Olof Edhag, docent Lars-Åke Levin, professor Sten Landahl, specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, överläkare Gunilla Melltorp, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, projektledare Christina Wahrolin. Föredragande har varit Fredrika Vaz.

Axel Edling
Ordförande

Fredrika Vaz
Föredragande