



Läkemedelsförmånsnämnden

## BESLUT

1 (5)

**Datum**  
2005-10-31

**Vår beteckning**  
1070/2006

### SÖKANDE

RECIP AB  
Bränningevägen 12  
120 54 Årsta

### SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

### LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att läkemedlet Aminess N granulat, ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 1 november 2005 till i tabellen angivet pris.

<b>Namn</b>	<b>Form</b>	<b>Förp.</b>	<b>Varunr.</b>	<b>AIP (SEK)</b>	<b>AUP (SEK)</b>
Aminess N granulat	Dospåsar	60 st dospåsar	023166	1 007,80	1 073,00

## ANSÖKAN

RECIP AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs

Namn	Form	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Aminess N granulat	Dospåsar	60 st dospåsar	023166	1 007,80

## UTREDNING I ÄRENDET

Aminess N granulat innehåller en blandning av 10 olika aminosyror, varav 8 är essentiella, dvs av den typ som kroppen inte kan tillverka själv. Läkemedlet används dels för att behandla patienter med kronisk njursjukdom, som ännu inte behöver dialys, dels för att förebygga utvecklingen av proteinbrist hos dialyspatienter. Aminess N granulat är inte receptbelagt.

Aminess N finns sedan tidigare i tablettform men i övrigt finns ingen motsvarande behandling på den svenska marknaden. Det pris företaget begär för granulatet är ca 35 procent högre än priset på tablett räknat per dygn.

Doseringen för olika patienter och för de två olika användningarna skiljer sig relativt mycket åt. En patient kan behöva mellan 5 och 25 tabletter dagligen. Färre än 8 och fler än 20 tabletter per dag är ovanligt. Tabletterna är 8 x 20 mm stora. En dospåse granulat motsvarar 5 tabletter.

Aminess N är avsett för två olika patientgrupper.

För de njursviktpatienter som ännu inte är i behov av dialys är syftet att minska de uremiska symptomen (aptitlöshet, illamående mm). De behandlas därför med proteinreducerad kost. För att säkerställa intaget av essentiella aminosyror och motverka undernäring ges denna kost i kombination med Aminess N. Denna grupp utgör den största patientgruppen och uppskattas vara ca 400-500 patienter. Behandlingen pågår några månader till enstaka år.

Den andra av dessa patientgrupper, som utgörs av njursviktpatienter som går i dialys, lider ofta av undernäring och behandlas därför med Aminess N. I denna grupp ingår uppskattningsvis 100-200 patienter.

Ett för högt proteinintag hos en njursjuk patient leder till ansamling av slaggprodukter i kroppen. Detta kan behandlas med en sträng diet som måste ha ett lågt proteininnehåll. Risken är dock att patienten då får i sig för lite näringsämnen, speciellt vissa ovanliga aminosyror.

Aminess N används således till njursjuka patienter som börjat få uremiska symtom (aptitlöshet, illamående, kräkningar, klåda mm), och äter proteinreducerad kost.

Med hjälp av behandling med Aminess N kan patienten skjuta upp dialysstarten i månader eller år. Patienter i dialys har inga restriktioner av sitt proteinintag, men har trots detta svårt att tillgodose sina näringsbehov.

En person med matledda kan ha svårt att få i sig tillräckligt med högvärdigt protein, som innehåller stor mängd essentiella aminosyror. Att ge intravenösa aminosyrelösningar är inget alternativ, eftersom dessa försvinner vid dialysprocessen.

Alternativet till behandling med Aminess N under dialys är andra perorala näringslösningar. Fördelen med Aminess N framför dessa är att Aminess N har en komposition som innehåller alla de aminosyror som njursjuka behöver i rätt proportioner.

Företaget har hävdad att granulatet ger bättre följsamhet än tablettorna.

Företaget har hänvisat till två studier. En av studierna omfattar 40 personer. Trots en dokumenterat hög följsamhet vid behandlingsstarten hade den sjunkit till endast 50 procent efter tre månader med behandling med fem tabletter Aminess N tre gånger dagligen.

I den andra studien studerades om en lägre dos förbättrade följsamheten. Den hade formen av en fyra månaders öppen studie med 18 dialyspatienter. Dessa fick en förskrivning om tre tabletter Aminess N tre gånger dagligen. Följsamheten var god genom hela studien, drygt 80 procent.

Företaget har också redovisat en studie med 39 njurpatienter från olika dialysenheter i Sverige där syftet var att jämföra tre olika granulatformuleringar (citron, apelsin respektive neutral smak) av Aminess N granulat samt Aminess N tablett, vad gäller tolerans och uppskattning. Med statistisk säkerhet visade studieresultatet att granulatet med citronsmak var den mest uppskattade granulatformuleringen. Företaget fann också att Aminess N citrongranulat och Aminess N tablett föredrogs i lika stor utsträckning av patienterna.

Någon följsamhetsstudie med avseende på granulatet i jämförelse med tablettorna har inte gjorts.

För den grupp som ännu inte går i dialys är alternativet till behandling med lågproteindiet med tillägg av Aminess N dialys eller transplantation. Transplantation är det bästa alternativet för de flesta, men begränsas på grund av brist på organ. Dialys är en nödvändig livsuppehållande behandling, men är kostsam och innebär en försämrad livskvalitet för patienterna. Aminess N granulat medför en läkemedelskostnad på som mest 18 000 kr per år. Ett års dialysbehandling kostar ca 500 000 kr. Det skulle således räcka med att man kunde skjuta upp dialysstarten två veckor för att behandling med Aminess N granulat under ett helt år skulle bli kostnadsbesparande.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till Läkemedelsförmånsnämnden förordat att Aminess N granulat ska ingå i läkemedelsförmånerna. Gruppen har bland annat anfört att de anser att det finns vissa fördelar med den nya beredningsformen som kan leda till bättre livskvalitet och högre följsamhet.

Läkemedelsförmånsnämnden har haft överläggningar med företaget.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

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

Behandling med Aminess N kan fördröja behovet av dialysstart.

Det finns ingen motsvarande behandling att tillgå på den svenska marknaden. Aminess N finns sedan tidigare i tablettform och företaget ansöker nu om pris och subvention för Aminess N granulat.

Det krävs att patienterna intar en stor mängd Aminess N tabletter för att de ska uppnå rekommenderad dos. Såväl klinisk erfarenhet som kliniska studier tyder på att det stora tablettantalet har en negativ påverkan på följsamheten.

Det saknas visserligen både underlag som med säkerhet visar att följsamheten skulle bli bättre med granulat och studier som kan ge en uppfattning om hur stor den förbättringen i så fall blir. Det finns däremot kliniska studier för den aktuella patientgruppen som ger stöd för antagandet att färre tabletter Aminess N ger högre följsamhet. Det finns goda grunder för att tro att ett granulat därför skulle öka följsamheten.

Härtill kommer att de patientgrupper som kommer i fråga för behandling med Aminess N i allmänhet har stora medicinska behov. De har en kronisk sjukdom och drabbas ofta av symptom i form av matleda, illamående och kräkningar. Livskvaliteten får bedömas vara mycket låg. Nuvarande behandling med Aminess N kräver ett stort tablettintag, såväl till storlek som till antal. En förenkling av läkemedelsintaget får därför bedömas vara av stort värde.

Sammantaget bedömer Läkemedelsförmånsnämnden att förutsättningarna enligt 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. för att Aminess N granulat ska få ingå i läkemedelsförmånerna är uppfyllda till det begärda priset.

## HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska 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, ordförande, överläkare Eva Andersén-Karlsson, professor Per Carlsson, professor Rune Dahlqvist, universitetslektor Anna-Karin Furhoff, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, docent Ellen Vinge, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson och f.d. förbundsordförande Christina Wahrolin. Föredragande har varit Niklas Hedberg. I handläggningen har även deltagit Johanna Jacob och Anna Märta Stenberg.

Axel Edling

Niklas Hedberg