



SÖKANDE

Fresenius Medical Care Sverige AB
Djupdalsvägen 24
192 51 Sollentuna

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 23 november 2006 till i tabellen angivna priser.

Namn	Form	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
bicaNova 1,5% Glucose	Peritonealdialys vätska	Tvåkammar påse (stay safe), 4 x 2000 ml	050714	545,00	603,00
bicaNova 1,5% Glucose	Peritonealdialys vätska	Tvåkammar påse (stay safe), 4 x 2500 ml	050723	582,00	640,50
bicaNova 1,5% Glucose	Peritonealdialys vätska	Tvåkammar påse (Sleep Safe), 4 x 3000 ml	050741	491,60	548,50
bicaNova 2,3% Glucose	Peritoneal dialysvätska	Tvåkammar påse (stay safe), 4 x 2000 ml	050777	545,00	603,00
bicaNova 2,3% Glucose	Peritoneal dialysvätska	Tvåkammar påse (stay safe), 4 x 2500 ml	050786	582,00	640,50
bicaNova 2,3% Glucose	Peritoneal dialysvätska	Tvåkammar påse (Sleep Safe), 4 x 3000 ml	050804	491,60	548,50

2006-11-22

1331/2006

Namn	Form	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
bicaNova 4,25% Glucose	Peritoneal dialysvätska	Tvåkammar påse (stay safe), 4 x 2000 ml	050822	545,00	603,00
bicaNova 4,25% Glucose	Peritoneal dialysvätska	Tvåkammar påse (stay safe), 4 x 2500 ml	050832	582,00	640,50
bicaNova 4,25% Glucose	Peritoneal dialysvätska	Tvåkammar påse (Sleep Safe), 4 x 3000 ml	050850	491,60	548,50

ANSÖKAN

Fresenius Medical Care Sverige AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

Namn	Form	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
bicaNova 1,5% Glucose	Peritoneal dialysvätska	Tvåkammarpåse (stay safe), 4 x 2000 ml	050714	545,00
bicaNova 1,5% Glucose	Peritoneal dialysvätska	Tvåkammarpåse (stay safe), 4 x 2500 ml	050723	582,00
bicaNova 1,5% Glucose	Peritoneal dialysvätska	Tvåkammarpåse (Sleep Safe), 4 x 3000 ml	050741	491,60
bicaNova 2,3% Glucose	Peritoneal dialysvätska	Tvåkammarpåse (stay safe), 4 x 2000 ml	050777	545,00
bicaNova 2,3% Glucose	Peritoneal dialysvätska	Tvåkammarpåse (stay safe), 4 x 2500 ml	050786	582,00
bicaNova 2,3% Glucose	Peritoneal dialysvätska	Tvåkammarpåse (Sleep Safe), 4 x 3000 ml	050804	491,60
bicaNova 4,25% Glucose	Peritoneal dialysvätska	Tvåkammarpåse (stay safe), 4 x 2000 ml	050822	545,00
bicaNova 4,25% Glucose	Peritoneal dialysvätska	Tvåkammarpåse (stay safe), 4 x 2500 ml	050832	582,00
bicaNova 4,25% Glucose	Peritoneal dialysvätska	Tvåkammarpåse (Sleep Safe), 4 x 3000 ml	050850	491,60

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. Vätskan kan antingen bytas manuellt fyra gånger per dygn, Continous Ambulatory Pertioneal Dialysis, (CAPD) eller nattetid med hjälp av en dialysmaskin, Automatisk Peritoneal Dialys, (APD). Det finns cirka 800 patienter i Sverige som behandlas med peritonealdialys. Hemodialys, som kräver tillgång till blodbanan, sker oftast på en dialysavdelning på ett sjukhus.

Läkemedlet bicaNova är en peritonealdialysvätska som används av patienter med kronisk njursvikt. Läkemedlet innehåller bikarbonat som buffert. Bufferten motverkar pH-förändringar i kroppen. Enligt företaget har bicaNova ett fysiologiskt pH-värde som tros kunna bevara bukhinnans funktion och därmed bibehålla patienter i peritonealdialysbehandling under längre tid.

Läkemedlet bicaNova är jämförbar med bicaVera som är en produkt som sedan tidigare finns inom läkemedelsförmånerna. Det som skiljer bicaNova från bicaVera är bland annat mängden bikarbonat. Läkemedlet bicaNova innehåller 39 mmol/l bikarbonat till skillnad från bicaVera som innehåller 34 mmol/l. Effekten förefaller vara jämförbar. Dessutom kan bicaNova enligt företaget bättre korrigera den metaboliska acidosen, dvs. ett lågt pH hos peritonealdialyspatienter.

Företaget har inte lämnat något hälsoekonomiskt underlag till sin ansökan. Företaget ansöker om subvention för bicaNova till ett pris som är likvärdigt med bicaVera.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har inte lämnat något yttrande i ärendet.

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.

Läkemedlet bicaNova är en peritonealdialysvätska som används av patienter med kronisk njursvikt. För många patienter med kronisk njursvikt är dialysbehandling en förutsättning för att överleva. Dialysen ersätter den normala utsöndringsprocessen.

Till sitt innehåll är bicaNova mycket likt bicaVera som finns sedan tidigare inom läkemedelsförmånerna. De två peritonealdialysvätskorna förfaller ha jämförbar effekt.

Läkemedlet bicaNova utgör ett ytterligare behandlingsalternativ för patienter med kronisk njursvikt. Sammansättningen är något modifierad och ger därför möjlighet att individanpassa behandlingen.

Företaget har inte lämnat in något hälsoekonomiskt underlag till ansökan. Företaget har ansökt om ett pris som är likvärdigt med bicaVera. Det finns ingen anledning att tro att övriga behandlingarkostnader skulle skilja sig åt mellan de två läkemedlen. Effekt och behandlingarkostnad för bicaNova får därför bedömas vara likvärdig med bicaVera.

Vid en sammantagen bedömning finner nämnden att förutsättningarna enligt 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att bicaNova peritonealdialysvätska ska få ingå i läkemedelsförmånerna.

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. generaldirektören Axel Edling, professorn Per Carlsson, överläkaren Eva Andersén-Karlsson, docenten Lars-Åke Levin, överläkaren Rurik Löfmark, specialisten i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, överläkaren Gunilla Melltorp, professorn Rune Dahlqvist, docenten Ellen Vinge, f.d. riksdagsledamoten Ingrid Andersson och förbundsordföranden Christina Bergdahl. Föredragande har varit Gunilla Eriksson.

Axel Edling

Gunilla Eriksson