

Datum
2009-03-03Vår beteckning
2081/2008**SÖKANDE**BAXTER MEDICAL AB
Box 63
164 94 Kista**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUTTandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV avslår ansökan om att Nutrineal PD4 1,1 % Aminosyror Clear-Flex, *peritonealdialysvätska*, ska få ingå i läkemedelsförmånerna.

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Nutrineal PD4 1,1 % Aminosyror Clear-Flex	Peritonealdialysvätska		10000 ml	015852	792,00

UTREDNING I ÄRENDET

Nutrineal PD4 1,1 % Aminosyror Clear-Flex (i fortsättningen kallad Nutrineal Clear-Flex), *peritonealdialysvätska*, rekommenderas som en del av den peritonealdialysbehandling som ges till patienter med kronisk njursvikt. Nutrineal Clear-Flex är en vidareutveckling av läkemedlet Nutrineal PD4 1,1 % Aminosyror (i fortsättningen kallad Nutrineal) som sedan tidigare ingår i läkemedelsförmånerna. Både Nutrineal Clear-Flex och Nutrineal är dialyspåsar.

Jämfört med Nutrineal har för Nutrineal Clear-Flex gjorts vissa produktförbättringar. Förbättringarna innebär bl.a. att dialyspåsen är PVC-fri och att påsen har en mer centralt placerad injektionsport med en större punkteringsyta. Förbättringarna innebär också att ytterförpackningen ska vara mer lättöpnad för patienterna.

De förbättringar som gjorts avser alltså förpackningen och påsen. Förpackningen och påsen är i det här fallet en del av läkemedlet i sig. Nutrineal Clear-Flex ska därför hanteras som ett nytt läkemedel och inte som en ny förpackning.

Nutrineal Clear-Flex är innehållsmässigt och storleksmässigt helt identisk med Nutrineal. Preparaten har även samma indikationsområde. Nutrineal får därmed anses vara det mest relevanta jämförelsealternativet till Nutrineal Clear-Flex.

Priset för Nutrineal Clear-Flex är ca 10 % högre än för Nutrineal. Förbättringarna i Nutrineal Clear-Flex förpackning och påse kan visserligen innebära en förbättrad funktionalitet för patienterna. Företaget har emellertid inte kunnat visa några hälsoekonomiska fördelar som kan motivera det högre priset.

Yttrandet från Landstingens läkemedelsförmånsgrupp i sin helhet lyder:

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp yttrar sig härmed enligt fullmakt från landstingen angående behandling i Nämnden för läkemedelsförmåner av Nutrineal.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp anser att enklare produktutveckling bör ingå i det pris som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beviljat för patenterade produkter.

2081/2008

Företaget har inte bifogat någon bedömning kring hur kostnadseffektiviteten kan bibehållas trots ett högre pris jämfört med ursprungsläkemedlet.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp förordar med hänvisning till ovanstående att Nutrineal inte skall omfattas av läkemedelsförmånerna.

Företaget har haft överläggning med TLV:s nämnd för läkemedelsförmåner.

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.

Nutrineal Clear-Flex är en vidareutveckling av läkemedlet Nutrineal som sedan tidigare finns inom läkemedelsförmånen. Både Nutrineal Clear-Flex och Nutrineal är dialysvätskor som rekommenderas som en del av den peritonealdialysbehandling som ges till patienter med kronisk njursvikt.

Jämfört med Nutrineal har för Nutrineal Clear-Flex gjorts vissa produktförbättringar avseende ytterförpackning och dialyspåse. Förpackningen och påsen är i det här fallet en del av läkemedlet i sig. TLV finner därför att Nutrineal Clear-Flex ska hanteras som ett nytt läkemedel och inte som en ny förpackning.

TLV bedömer att Nutrineal är det mest relevanta jämförelsealternativet till Nutrineal Clear-Flex. Preparaten är innehållsmässigt och storleksmässigt helt identiska. Preparaten har även samma indikationsområde.

Priset för Nutrineal Clear-Flex är ca 10 % högre än priset för Nutrineal. Förbättringarna i Nutrineal Clear-Flex förpackning och påse kan visserligen innebära en förbättrad funktionalitet för patienterna. Företaget har emellertid inte kunnat visa några hälsoekonomiska fördelar som kan motivera det högre priset. Nutrineal Clear-Flex kan därmed inte anses vara kostnadseffektivt.

Sammanfattningsvis bedömer TLV att förutsättningarna för att bevilja subvention inte är uppfyllda. Företagets ansökan ska därför avslås.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till länsrätten, men ges in till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV. TLV 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 Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: professor Olof Edhag, ordförande, professor Per Carlsson, överläkare Eva Andersén-Karlsson, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, professor Rune Dahlqvist, överläkare Mikael Hoffmann, överläkare Gunilla Melltorp, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson, förbundsordförande Christina Bergdahl, Professor Johan Stennek. Föredragande har varit Amadou Jallow. I handläggningen har även deltagit juristen Mattias Fredricson och hälsoekonomen Fredrik Nilsson.

Olof Edhag

Amadou Jallow