

SÖKANDE

B. Braun Medical AB
Box 110
182 12 Danderyd

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 24 maj 2019 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Nutriflex Omega 38/120/40	Infusionsvätska, emulsion	Trekammarpåse 5 x 2500 ml	440795	2121,88	2210,57
Nutriflex Omega 32/64/40 perifer	Infusionsvätska, emulsion	Trekammarpåse 5 x 2500 ml	031284	2006,25	2092,62
Nutriflex Omega 38/120/40	Infusionsvätska, emulsion	Trekammarpåse 5 x 1250 ml	128921	1451,25	1526,52
Nutriflex Omega 56/144/40	Infusionsvätska, emulsion	Trekammarpåse 5 x 625 ml	509009	1104,38	1172,72
Nutriflex Omega 56/144/40	Infusionsvätska, emulsion	Trekammarpåse 5 x 1875 ml	503135	1890,66	1974,72
Nutriflex Omega 32/64/40 perifer	Infusionsvätska, emulsion	Trekammarpåse 5 x 1250 ml	183535	1266,25	1337,82
Nutriflex Omega 38/120/40	Infusionsvätska, emulsion	Trekammarpåse 5 x 1875 ml	159898	1774,95	1856,70
Nutriflex Omega 32/64/40 perifer	Infusionsvätska, emulsion	Trekammarpåse 5 x 1875 ml	151731	1659,35	1738,79
Nutriflex Omega 56/144/40	Infusionsvätska, emulsion	Trekammarpåse 5 x 1250 ml	552413	1497,50	1573,70

ANSÖKAN

B. Braun Medical AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Nutriflex Omega är en infusionsvätska som innehåller nödvändig energi och näringsämnen och används vid parenteral nutrition (då vätska och näring ges intravenöst) till vuxna när oral eller enteral nutrition är omöjlig, otillräcklig eller kontraindicerad. Nutriflex Omega ges i trekammarpåse vilket innebär att infusionsvätskorna är fördelade i tre olika sektioner i en och samma påse. Dessa tre sektioner innehåller fettemulsion, aminosyralösning och glukoslösning.

Orsaken till sjukdomsrelaterad undernäring varierar men grundprincipen är att förbrukningen av energi och/eller andra näringsämnen under en tillräckligt lång period är större än intaget. Exempel på patienter kan vara äldre med kronisk sjukdom, korttarmpatienter, cancerpatienter och kirurgipatienter där tarmen inte klarar av att ta upp näring. Parenteral nutrition kan tillämpas i både slutenvård och öppenvård. De flesta patienter har bäst nytta av olika kombinationer av oral, enteral och parenteral tillförsel, och endast en mindre andel kommer att vara i en situation där enbart enteral eller parenteral nutrition utnyttjas. Energiförbehovet anpassas efter patientens individuella behov och kan skilja beroende på bland annat ålder, sjukdom och nivå av fysisk aktivitet.

Inom läkemedelsförmånerna finns sedan tidigare produkterna Nutriflex Lipid 32/64/40 perifer, Nutriflex Lipid 38/120/40 och Nutriflex Lipid 56/144/40 som används för parenteral nutrition. Företaget anser att Nutriflex Lipid-produkterna är de relevanta jämförelsealternativen då det enda som skiljer dessa produkter från Nutriflex Omega 32/64/40 perifer, Nutriflex Omega 38/120/40 och Nutriflex Omega 56/144/40 är sammansättningen av dess fettemulsion. Fettemulsionen i Nutriflex Omega-produkterna har berikats med omega-3-olja från fisk.

Företaget har kommit in med studier som visar att fettemulsionen i Nutriflex Omega, Lipoplus, har en kvalitets-, säkerhets- och effektprofil som är jämförbar med profilen för fettemulsionen i Nutriflex Lipid, Vasolipid.

Företaget har ansökt om samma pris som för motsvarande förpackningar och förpackningsstorlek av jämförelsealternativet Nutriflex Lipid.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Den rättsliga regleringen m.m.

15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen). Ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning att

1. kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och
2. det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

I förarbetena till förmånslagen anges att TLV:s beslutsfattande utgår från tre grundläggande principer: människovärdesprincipen - att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet, behovs- och solidaritetsprincipen – att den som har det största behovet av hälso- och sjukvården ska ges företräde till vården samt kostnadseffektivitetsprincipen – att det bör eftersträvas en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet (se prop. 2001/02:63 s. 43 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 18 ff.).

TLV gör följande bedömning

Nutriflex Omega 32/64/40 perifer, Nutriflex Omega 38/120/40 och Nutriflex Omega 56/144/40 innehåller nödvändig energi och näringsämnen och används vid sjukdomsrelaterad undernäring hos patienter när oral eller enteral nutrition är omöjlig, otillräcklig eller kontraindicerad.

TLV bedömer utifrån det vetenskapliga underlaget att effekten vid en jämförelse mellan Nutriflex Omega och Nutriflex Lipid är jämförbar och att Nutriflex Lipid är det relevanta jämförelsealternativet.

De ansökta priserna (AUP) för Nutriflex Omega är samma som de fastställda priserna (AUP) för motsvarande förpackningar Nutriflex Lipid.

Sammantaget bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda för att Nutriflex Omega 32/64/40 perifer, Nutriflex Omega 38/120/40 och Nutriflex Omega 56/144/40 ska ingå i läkemedelsförmånerna. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

483/2019

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: tidigare överintendenten Staffan Bengtsson (ordförande), överläkaren Margareta Berglund Rödén, överläkaren Inge Eriksson, förbundsordförande Elisabeth Wallenius, universitetslektorn Martin Henriksson och docenten Gerd Lärfars. Ärendet har föredragits av den medicinska utredaren Emma Ong-Pålsson. I den slutliga handläggningen har även juristen Linnea Flink deltagit.

Staffan Bengtsson

Emma Ong-Pålsson

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men skickas till TLV som skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten. TLV ska ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. I överklagandet ska det anges vilket beslut som överklagas och på vilket sätt beslutet ska ändras. Om TLV ändrar det beslut som överklagats, överlämnas även det nya beslutet till förvaltningsrätten. Överklagandet omfattar även det nya beslutet.