

Datum
2020-05-14Vår beteckning
64/2020**SÖKANDE**Baxter Medical AB
Box 63
164 94 Kista**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2020-05-15 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Finomel	Infusionsvätska, emulsion	Trekammarpåse, 4 x 1085 ml	152168	1180,32	1250,18
Finomel	Infusionsvätska, emulsion	Trekammarpåse, 4 x 1435 ml	472064	1348,62	1421,84
Finomel	Infusionsvätska, emulsion	Trekammarpåse, 4 x 1820 ml	540463	1467,02	1542,61
Finomel Perifer	Infusionsvätska, emulsion	Trekammarpåse, 4 x 1085 ml	459813	875,03	938,78
Finomel Perifer	Infusionsvätska, emulsion	Trekammarpåse, 4 x 1450 ml	185396	1257,04	1328,43
Finomel Perifer	Infusionsvätska, emulsion	Trekammarpåse, 4 x 2020 ml	370938	1293,12	1365,23

ANSÖKAN

Baxter Medical AB (företaget) har ansökt om att Finomel och Finomel Perifer ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs i enlighet med tabellen på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Finomel och Finomel Perifer är infusionsvätskor 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 olämplig. Finomel administreras intravenöst som en infusion i en central ven. Finomel Perifer administreras intravenöst som en infusion i en perifer eller central ven.

Finomel och Finomel Perifer 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 är 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, och den patientgrupp som är aktuell att få näringslösning förskrivna på recept är patienter som behöver parenteral nutrition i hemmet. 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. Energibehovet anpassas efter patientens individuella behov och kan variera beroende på bland annat ålder, energiförbrukning, klinisk status och kroppsvikt.

Företaget har kommit in med utvärderingsrapporten som ligger till grund för marknadsgodkännandet som visar att samtliga innehållsämnen i Finomel och Finomel Perifer har välkända effekt- och säkerhetsprofiler vid parenteral nutritionsbehandling som grundas i en väletablerad klinisk erfarenhet (längre än 10 år i EU).

Inom läkemedelsförmånerna finns sedan tidigare produkterna SmofKabiven och SmofKabiven Perifer som används för parenteral nutrition. Företaget anser att SmofKabiven-produkterna är de relevanta jämförelsealternativen då dessa i stort sett är identiska med Finomel-produkterna i sitt näringsinnehåll samt är de enda trekammarpåsar som, i likhet med Finomel-produkterna, innehåller fiskolja. Företaget har ansökt om samma pris som för motsvarande förpackningar och förpackningsstorlekar av SmofKabiven och SmofKabiven Perifer.

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.).

I 8 § (första stycket) förmånslagen anges att den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § får ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna enligt denna lag. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

TLV gör följande bedömning

Det finns parenterala nutritioner i olika kompositioner för att tillgodose olika patienters behov då behandlingen är ytterst individuell. TLV anser därför att Finomel och Finomel Perifer ska jämföras med trekammarpåsar för parenteral nutrition vars sammansättning är mest lik Finomel-produkternas.

SmofKabiven och SmofKabiven Perifer är innehållsmässigt snarlika Finomel-produkterna vad gäller energiinnehåll och ingående komponenter, där endast en aminosyra skiljer sig mellan deras sammansättning. Produkterna bedöms ha jämförbar effekt och säkerhetsprofil. TLV bedömer därmed att SmofKabiven och SmofKabiven Perifer är de relevanta jämförelsealternativen till Finomel och Finomel Perifer.

De ansökta priserna för Finomel och Finomel Perifer är samma som för motsvarande förpackningsstorlekar av SmofKabiven och SmofKabiven Perifer. Detta medför samma behandlingsekostnad per dygn för Finomel och Finomel Perifer som för jämförelsealternativen.

Sammantaget bedömer TLV att kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Finomel och Finomel Perifer ska ingå i läkemedelsförmånerna. Ansökan ska därför bifallas.

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, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, överläkaren Inge Eriksson, universitetslektorn Martin Henriksson, docenten Gerd Lärvars och överläkaren Maria Strandberg. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Sofia Linnros. I den slutliga handläggningen har även juristen Disa Rehn deltagit.

Staffan Bengtsson

Sofia Linnros

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.