

SÖKANDE

Baxter Medical AB
Torshamnsgatan 48
164 94 Kista
Företrädare: Magnus Bergman

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 20 april 2024 till i tabellen angivna priser. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Natriumklorid Baxter	Infusionsvätska, lösning	9 mg/ml	6 x 2000 ml	453772	249,00	302,97

Förmånsbegränsning

Subventioneras endast för användning som primingvätska vid hemodialys i hemmet.

Villkor

Företaget ska tydligt informera om ovanstående begränsning i all sin marknadsföring och annan information om läkemedlet.

ANSÖKAN

Baxter Medical AB (företaget) har ansökt om att det läkemedel som anges i tabellen på sidan 1 ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Företaget har ansökt om en förmånsbegränsning i enlighet med följande: Subventioneras endast för användning som primingvätska vid hemodialys i hemmet.

UTREDNING I ÄRENDET

Dialys hjälper till att på konstgjord väg rena blodet på restprodukter, salter och vätska när njurarna själva inte längre klarar av detta. Det finns två övergripande former av dialys: hemodialys (bloddialys) och peritonealdialys (bukhinne-dialys). Hemodialys ges oftast på sjukhus eller vid en fristående dialysmottagning, men kan också utföras i hemmet.

Innan en hemodialysbehandling kan påbörjas måste dialysslangar och dialysator (dialysfilter) förberedas och spolats igenom, det vill säga "primas". Vid hemodialys i hemmet primas systemet med en isoton, steril natriumkloridlösning. En påse med natriumkloridlösning ansluts då till dialysmaskinen via dialysslangarna, varpå slangar och dialysator spolats igenom. Efter genomförd priming, och innan dialysbehandlingen påbörjas, kopplas påsen med natriumkloridlösning bort.

Priming har flera syften. Den sköljer bort eventuella kvarblivna rester från tillverkning och sterilisering av dialysslangar samt avluftar dialysator och dialysslangar (blodkretsen). Avluftningen säkerställer att dialysen kan ske effektivt och minskar förekomsten av mikrobubblor av luft i blodkretsen. Under primingen utför dialysmaskinen också flera funktions-tester, såsom trycktester av systemet.

Natriumklorid Baxter innehåller den aktiva substansen natriumklorid och har flera godkända indikationer. Ansökan omfattar endast indikationen primingvätska vid hemodialys i hemmet. Vid användning av Natriumklorid Baxter som primingvätska används läkemedlet inte som direkt behandling av ett medicinskt tillstånd.

Nationella riktlinjer för dialysbehandling saknas i Sverige. TLV:s beskrivning av priming vid hemodialys i hemmet utgår därför från uppgifter i läkemedelsföretagets ansökan och det utlåtande som TLV:s anlitade kliniska expert gjort.

I Sverige används i dagsläget fyra olika dialysmaskiner för hemodialys i hemmet, enligt TLV:s anlitade expert. Dessa är Fresenius 5008, Baxter AK98, NxStage och Physidia. Minsta volym för priming varierar mellan 500 ml och 1 000 ml primingvätska mellan maskinerna. Maskinerna har även en rekommenderad vätskevolym för priming för att uppnå effektiv avluftning och sköljning av systemet. Tillverkarnas rekommenderade volym för priming varierar mellan 1 000 ml och 1 500 ml.

Företaget har uppgett att de flesta njurmedicinska kliniker i Sverige rekommenderar 1 500 ml primingvolym för fullgod avluftning av dialysatorn och minskad risk för förekomst av mikrobubblor av luft i systemet. Företagets uppgift om rekommenderad primingvolym stöds av TLV:s kliniska expert.

Förutom vid primingen används natriumkloridlösning när dialysbehandlingen avslutas. Det blod som blivit kvar i dialysslangar och dialysator efter genomförd dialys återförs då till patienten. Denna så kallade reinfusion motverkar blodförlust efter varje dialystillfälle och

3759/2023

minskar risken för blodbrist på sikt. TLV:s kliniska expert uppger att de dialysmaskiner som används vid hemodialys i hemmet i Sverige har en inbyggd avslutsvolym på cirka 300–340 ml natriumkloridlösning. Om det finns natriumkloridlösning kvar i den påse som användes vid primingen kan patienten använda det för behandlingsavslutet. Patienten kan inte byta påsen med natriumkloridlösning under pågående priming. Inför avslut är det dock möjligt att byta påse.

TLV:s kliniska expert har uppgett att patienter med hemodialys i hemmet använder två olika typer av påsar med natriumkloridlösning i samband med behandlingen. Det är antingen det läkemedel som ansökan avser (Natriumklorid Baxter, 2 000 ml) eller Natriumklorid Baxter Viaflo med tillförslutande infusionsport, i förpackningsstorlekarna 1 000 ml och 500 ml. Natriumklorid Baxter Viaflo ingår i läkemedelsförmånerna (dnr 672/2003).

Natriumklorid Baxter Viaflo i förpackningsstorleken 1 000 ml är enligt TLV:s kliniska expert möjlig att använda för priming oavsett vilken typ av dialysmaskin patienten använder. För de två maskinerna Fresenius 5008 och Baxter AK98 är det möjligt att ansluta en ny påse för att avsluta behandlingen om det inte finns tillräckligt mycket natriumkloridlösning kvar i påsen om 1 000 ml efter priming. För de andra två maskinerna, NxStage och Physidia, räcker en och samma påse natriumkloridlösning om 1 000 ml för både priming och avslut av behandlingen. Dialysmaskinen NxStage kan dock endast använda en påsstorlek om 1 000 ml; om en annan påsstorlek används uppstår ett felaktigt tryck i systemet.

För att kunna ansluta Natriumklorid Baxter Viaflopåsen till dialysslangarna behövs en Y-koppling med ”spike”, det vill säga ett slags slangkoppling med överföringskanyl. Dialysmaskinerna NxStage och Physidia har en sådan koppling inbyggd i sina slangsystem. Till dialysmaskinerna Fresenius 5008 och Baxter AK98 behövs en extern Y-koppling med spike för anslutning av Natriumklorid Baxter Viaflopåsen. Natriumklorid Baxterpåsen kopplas direkt till dialysslangarna, utan behov av Y-koppling med spike.

Ansökt pris för Natriumklorid Baxter är 302,97 kronor AUP för en förpackning med sex påsar innehållande 2 000 ml natriumkloridlösning per påse. Detta motsvarar en läkemedelskostnad på 50,50 kronor per patient och dialystillfälle.

Företaget har kommit in med en hälsoekonomisk analys baserat på en kostnadsjämförelse där hemodialys i hemmet jämförs med hemodialys på sjukhus. Företagets kostnadsjämförelse visar att kostnaden för hemodialys i hemmet är lägre än kostnaden för hemodialys på sjukhus.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Tillämpliga bestämmelser m.m.

Enligt 8 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (nedan förmånslagen) får den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § samma lag ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § förmånslagen är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

3759/2023

Av 15 § förmånslagen framgår att 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.).

Om det finns särskilda skäl får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket enligt 11 § förmånslagen besluta att ett läkemedel eller annan vara ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde (förmånsbegränsning).

Myndighetens beslut får förenas med andra särskilda villkor.

Av 27 § förmånslagen framgår att TLV:s beslut gäller omedelbart om inte annat beslutas.

TLV gör följande bedömning

Svårighetsgrad

Svårighetsgrad saknar betydelse för beslutet eftersom TLV:s hälsoekonomiska bedömning baseras på en kostnadsjämförelse. TLV gör därför ingen bedömning av svårighetsgrad.

Jämförelsealternativ

Företaget anser att hemodialys på sjukhus är relevant jämförelsealternativ. Med stöd av anlita klinisk expert bedömer TLV istället att det är Natriumklorid Baxter Viaflo som är relevant jämförelsealternativ till Natriumklorid Baxter. Detta eftersom båda läkemedlen används som primingvätska vid hemodialys i hemmet. Läkemedelsverket har bedömt att de två läkemedlen är utbytbara mot varandra, trots att Natriumklorid Baxter Viaflo saknar indikation som primingvätska vid hemodialys. Läkemedlen är inte indelade i samma förpackningsstorleksgrupp(er).

TLV bedömer att det är relevant att ta hänsyn till användningen av natriumkloridlösning vid såväl priming som behandlingsavslut. Användningen av natriumkloridlösning för att avsluta behandlingen motverkar blodförlust och blodbrist hos patienten. För priming utgör Natriumklorid Baxter Viaflo i förpackningsstorleken 1 000 ml relevant jämförelsealternativ. För behandlingsavslut utgör förpackningsstorleken 500 ml relevant jämförelsealternativ.

Relativ effekt

Företaget har inte kommit in med underlag avseende klinisk effekt och säkerhet i förhållande till Natriumklorid Baxter Viaflo. TLV konstaterar att Natriumklorid Baxter enligt Läkeme-

3759/2023

delsverket är utbytbar mot Natriumklorid Baxter Viaflo. Dessa behandlingsalternativ är således likvärdiga och kan därmed antas ha jämförbar effekt.

Hälsoekonomisk analys

Mot bakgrund av att TLV bedömer att Natriumklorid Baxter kan antas ha jämförbar effekt med Natriumklorid Baxter Viaflo baseras TLV:s hälsoekonomiska analys på en kostnadsjämförelse där behandlingens kostnaden för Natriumklorid Baxter jämförs mot behandlingens kostnad för Natriumklorid Baxter Viaflo.

Baserat på TLV:s expertutlåtande konstaterar TLV att maskintyp NxStage inte är aktuell dialysmaskin i ärendet. Detta mot bakgrund att NxStage inte kan använda en förpackning om 2 000 ml natriumkloridlösning.

Vidare tillkommer kostnaden för två Y-kopplingar med spike per dialystillfälle för jämförelsealternativet (Natriumklorid Baxter Viaflo) för dialysmaskinerna Fresenius 5008 och Baxter AK98.

I TLV:s kostnadsjämförelse uppgår behandlingens kostnaden för Natriumklorid Baxter till 50,50 kronor per patient och dialystillfälle. TLV har ingen information om i vilken utsträckning respektive dialysmaskin används i klinisk praxis. I kostnadsjämförelsen har andelen patienter som använder respektive dialysmaskin därför varierats.

TLV:s kostnadsjämförelse visar att behandlingens kostnaden för Natriumklorid Baxter är i nivå med behandlingens kostnaden för Natriumklorid Baxter Viaflo.

Sammanvägd bedömning

Sammantaget bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda till det ansökta priset endast om subventionen förenas med begränsningar och villkor i enlighet med 11 § förmånslagen. Ansökan ska därför bifallas med följande begränsningar och villkor.

Subventioneras endast för användning som primingvätska vid hemodialys i hemmet.

Företaget ska tydligt informera om ovanstående begränsning i all sin marknadsföring och annan information om läkemedlet.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: tidigare överintendenten Staffan Bengtsson (ordförande), docenten Gerd Lärnfars, överläkaren Inge Eriksson, överläkaren Margareta Berglund Rödén, läkemedelschefen Maria Landgren, universitetslektorn Martin Henriksson, forskningsansvarige Monica Persson och professorn Sofia Källemark Sporrang. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Anna Westerlund. I den slutliga handläggningen har även hälsoökonomerna Anna Eriksson och seniora juristen Elin Borg deltagit.

3759/2023

Staffan Bengtsson

Anna Westerlund

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.