

Underlag för beslut om subvention  
Nämnden för läkemedelsförmåner

# Natriumklorid Baxter (natriumklorid)

## Godkänd indikation

Natriumklorid Baxter har följande terapeutiska indikationer:

- Vid isoton dehydrering med brist på natrium
- Vid metabolisk alkalos
- Som bärare av läkemedel som skall tillföras intravenöst
- Som primingvätska vid hemodialys.

## Utvärderad indikation

Baxter Medical AB ansöker om begränsad subvention för indikationen primingvätska vid hemodialys, för patienter som behandlas med hemodialys i hemmet.

## FÖRSLAG TILL BESLUT

Förslag till beslut **Begränsning och villkor**

### Förslag till begränsning

Subventioneras endast för användning som primingvätska vid hemodialys i hemmet.

### Förslag till villkor

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

## GRUNDLÄGGANDE UPPGIFTER

<b>Produkt</b>	Natriumklorid Baxter (natriumklorid), infusionsvätska, lösning, ATC-kod: B05BB01
<b>Patientgrupp som omfattas av den föreslagna subventionen</b>	För Natriumklorid Baxter som primingvätska vid hemodialys söker företaget subvention för patienter som behandlas med hemodialys i hemmet. Antal patienter: [----] patienter år 2023 (företagets uppgifter); 105 patienter år 2022 (Svenskt njurregister).
<b>Företagets prognostiserade försäljning</b>	Cirka [----] kronor per år
<b>Trepartsöverläggning</b>	Nej
<b>Sista beslutsdag</b>	2024-05-05

## ANSÖKTA FÖRPACKNINGAR

<b>Produkt</b>	<b>Styrka</b>	<b>Förp.stl.</b>	<b>AIP (SEK)</b>	<b>AUP (SEK)</b>
Natriumklorid Baxter	9 mg/ml	6×2000 ml	249,00	302,97

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)

Arbetsgrupp: Anna Westerlund (medicinsk utredare), Anna Eriksson (hälsoekonom) och Elin Borg (senior jurist).

Detta underlag för beslut är framtaget av arbetsgruppen inom ramen för TLV:s arbete. Förslag till beslut presenteras för Nämnden för läkemedelsförmåner som är beslutsfattare. Det slutliga beslutet kan därför skilja från förslaget i detta underlag.

Klinisk expert: Linda Afsenius, sjuksköterska, vårdenhetschef, Sahlgrenska universitetssjukhuset. Experten har konsulterats gällande aktuell klinisk praxis. TLV är inte bundet av expertens ställningstaganden, tolkningar eller åsikter om vilka antaganden kostnadseffektivitetsanalysen bör vila på.

Postadress: Box 225 20, 104 22 Stockholm

Besöksadress: Fleminggatan 14, Stockholm

Telefon: 08 568 420 50

[www.tlv.se](http://www.tlv.se)

<b>TLV:S CENTRALA UTGÅNGSPUNKTER OCH BEDÖMNINGAR</b>	
<b>Sjukdomens svårighetsgrad</b>	Svårighetsgrad saknar betydelse för beslutet eftersom TLV:s hälsoekonomiska bedömning baseras på en kostnadsjämförelse. TLV gör ingen bedömning av svårighetsgrad.
<b>Relevant jämförelsealternativ</b>	TLV bedömer att Natriumklorid Baxter Viaflo, infusionsvätska, lösning 9 mg/ml, i förpackningsstorlekarna 1 000 ml och 500 ml, är relevant jämförelsealternativ.  TLV:s bedömer, med stöd av utlåtande från TLV:s kliniska expert, att Natriumklorid Baxter Viaflo i nämnda förpackningsstorlekar används vid hemodialys i hemmet. Natriumklorid Baxter och Natriumklorid Baxter Viaflo är utbytbara med varandra enligt Läkemedelsverket. TLV konstaterar att de två läkemedlen är likvärdiga.
<b>Relativ effekt och säkerhet</b>	Företaget har inte kommit in med underlag avseende klinisk effekt och säkerhet i förhållande till Natriumklorid Baxter Viaflo. TLV konstaterar att Natriumklorid Baxter enligt Läkemedelsverket är utbytbar mot Natriumklorid Baxter Viaflo. Dessa behandlingsalternativ är således likvärdiga och kan därmed antas ha jämförbar effekt.
<b>Beskrivning av hälsoekonomisk analys</b>	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. I denna jämförs behandlingens kostnad för Natriumklorid Baxter, 2 000 ml, med behandlingens kostnad för Natriumklorid Baxter Viaflo, 1000 ml och 500 ml.
<b>Viktigaste kostnaderna</b>	Kostnad för läkemedel och förbrukningsartiklar.
<b>Osäkerheter i hälsoekonomiska analysen av betydelse för beslutet</b>	TLV bedömer att osäkerheten i TLV:s hälsoekonomiska analys är låg eftersom TLV gör ett antagande om dosering.
<b>Resultat av TLV:s hälsoekonomiska analyser</b>	TLV:s kostnadsjämförelse visar att behandlingens kostnad för Natriumklorid Baxter är i nivå med Natriumklorid Baxter Viaflo
<b>Sammanvägd bedömning</b>	Sammantaget bedömer TLV att kostnaderna för användningen av Natriumklorid Baxter är rimliga och att kriterierna i 15 § förmånslagen i övrigt är uppfyllda.

# Innehåll

---

<b>1</b>	<b>Företagets ansökan .....</b>	<b>1</b>
<b>2</b>	<b>Hemodialys .....</b>	<b>1</b>
2.1	Svårighetsgrad för tillståndet .....	2
<b>3</b>	<b>Läkemedlet.....</b>	<b>2</b>
3.1	Indikation.....	3
3.2	Verkningsmekanism .....	3
3.3	Dosering/administrering.....	3
<b>4</b>	<b>Rekommendationer för hemodialysbehandling i hemmet.....</b>	<b>3</b>
<b>5</b>	<b>Jämförelsealternativ .....</b>	<b>4</b>
<b>6</b>	<b>Relativ klinisk effekt och säkerhet .....</b>	<b>6</b>
<b>7</b>	<b>Hälsoekonomi .....</b>	<b>7</b>
7.1	Beskrivning av hälsoekonomisk analys.....	7
7.2	Kostnader och resursutnyttjande.....	7
7.2.1	Dosering .....	7
7.2.2	Kostnader för läkemedlet .....	8
<b>8</b>	<b>Resultat av hälsoekonomisk analys .....</b>	<b>9</b>
8.1	TLV:s kostnadsjämförelse .....	9
8.1.1	Osäkerhet i resultaten .....	9
8.2	Samlad bedömning av resultaten .....	10
<b>9</b>	<b>Regler.....</b>	<b>10</b>
9.1	Den etiska plattformen .....	10
9.2	Författningstext m.m. ....	10
<b>10</b>	<b>Referenser.....</b>	<b>11</b>
	<b>Bilagor.....</b>	<b>12</b>
	Bilaga 1 - Utdrag ur lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ....	12

# 1 Företagets ansökan

---

Baxter Medical AB ansöker om begränsad subvention för indikationen primingvätska vid hemodialys, för följande patientpopulation och förpackningstyp:

- Patienter som behandlas med hemodialys i hemmet
- Påse, 6×2000 ml, Clear-Flex, självförslutande Emoluerkoppling

Natriumklorid Baxter godkändes i Sverige i december 1992 och kom 2002 att ingå i läkemedelsförmånerna genom övergångsbestämmelser till nuvarande lagstiftning. Den förpackning som ansökan avser kom in i läkemedelsförmånerna som ny förpackning i januari 2012. Den 1 maj 2023 utträdde Baxter Medical AB på egen begäran ur läkemedelsförmånerna med den aktuella förpackningen. Den 15 maj 2023 inkom företaget med en ansökan om ny förpackning till TLV. Företaget återkallade den ansökan och ärendet avskrevs i oktober 2023. Den 1 november 2023 utträdde Baxter Medical AB med den enda förpackningsstorlek av Natriumklorid Baxter som fanns kvar inom läkemedelsförmånerna (påse, 5×2000 ml, Vialflex). Senare samma månad inkom aktuell ansökan om nytt läkemedel till TLV. Ansökt pris i aktuell ansökan om nytt läkemedel är högre än det pris som förpackningen hade vid utträdet i maj 2023 och identiskt med det pris som företaget ansökte om för ny förpackning i maj 2023.

Natriumklorid Baxter är ett utbytbar läkemedel. Det enda läkemedel som ingår i samma utbytesgrupp som Natriumklorid Baxter och som ingår i läkemedelsförmånerna är Natriumklorid Baxter Viaflo. De är dock inte indelade i samma förpackningsstorleksgrupp(er).

## 2 Hemodialys

---

Dialys kallas tillsammans med njurtransplantation för njurersättande behandling (tidigare ”aktiv uremivård”) [1]. Njurersättande behandling blir vanligen aktuell när njurfunktionen minskat till cirka 10 procent av den normala [2].

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 (bukhinnedialys). Hemodialys ges oftast på sjukhus eller vid en fristående dialysmottagning, men kan också utföras i hemmet [2, 3].

Nedanstående information om hemodialys är hämtad från Njurförbundet [2] och 1177 [3] om inte annat anges.

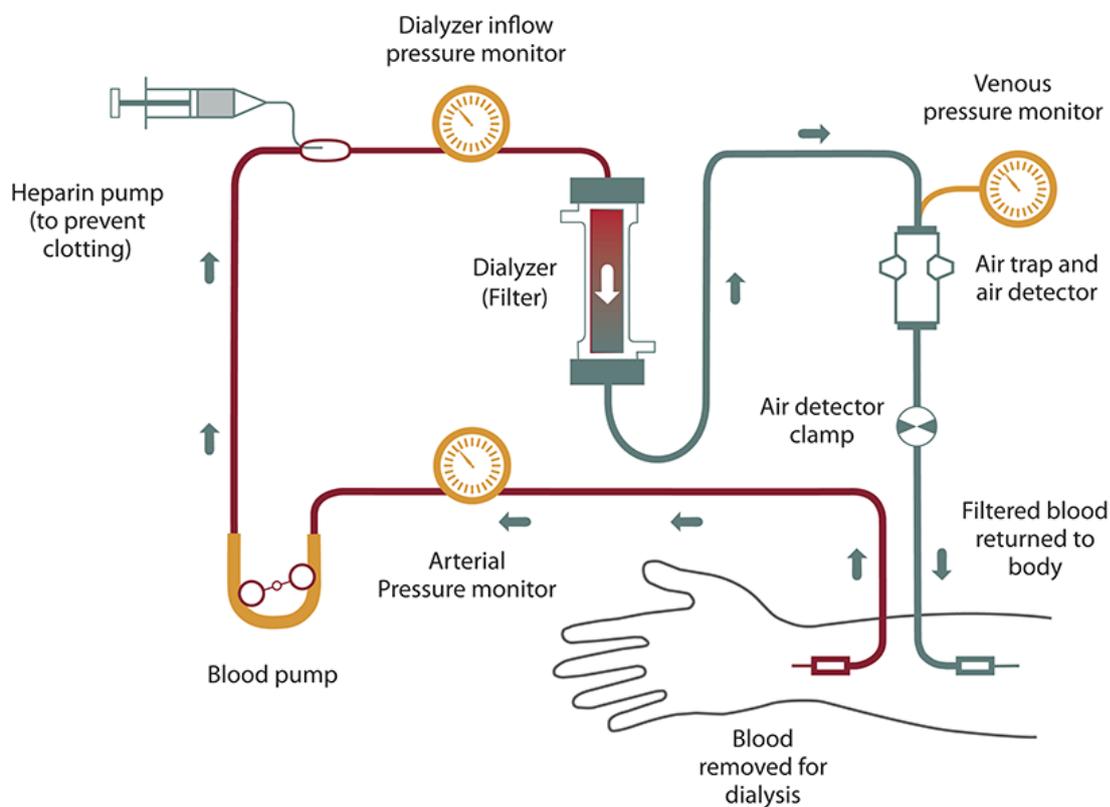
Vid hemodialys renas blodet utanför kroppen med hjälp av en dialysmaskin. Blodet tappas ut ur och förs tillbaka in i kroppen igen via en så kallad dialysaccess som ger tillgång till blodbanan [4]. Det finns tre olika typer av dialysaccesser: arteriovenös fistel (AV-fistel), AV-graft och central dialyskateter (CDK). En AV-fistel är en konstgjord kanal av patientens egna kärl, en ven och en artär, där de nålar som kopplar blodkärlen till dialysapparaten sticks in. Om det inte är möjligt att skapa en fistel av kroppens egna kärl kan ett konstgjort blodkärl (AV-graft) opereras in i stället. En CDK är ett alternativ till fistel. Då förs en tunn plastslang in i ett blodkärl, oftast en ven på halsen, för att ge tillgång till blodbanan.

Innan ett behandlingstillfälle med hemodialys påbörjas ställer sjukvårdspersonalen eller patienten in hur mycket vätska som ska tas bort från kroppen och hur lång tid som behandlingen ska ta. Oftast tar varje behandlingstillfälle minst fyra timmar och upprepas minst tre gånger i veckan, men det kan variera. Två dialysslangar (blodslangar) kopplas till dialysaccessen. Genom den ena dialysslangen (artärslangen) leds blodet in i maskinen, där det sedan cirkulerar genom ett filter (dialysatorn) som skiljer ut slaggprodukter, salter och vätska. Genom den andra dialysslangen (venslangen) leds det renade blodet tillbaka in i kroppen (Figur 1).

Dialysen kan utföras på dialysmottagning med eller utan stöd av sjukvårdspersonal eller i hemmet. Vid hemodialys i hemmet får patienten lära sig att självständigt eller med hjälp av närstående eller annan person [5] sköta en dialysmaskin som är anpassad för att användas i hemmet. Utöver medicinska förutsättningar för hemodialys i hemmet krävs att patienten har utrymme att förvara både dialysmaskin och tillbehör, det vill säga förpackningar med filter, dialys-slangar och påsar med vätska. Ofta krävs en viss bostadsanpassning, till exempel av vatten och avlopp från och till dialysmaskinen [5].

Under 2022 behandlades 3 224 patienter i Sverige med kronisk hemodialys, enligt Svenskt njurregister. Av dessa hade 105 patienter hemodialys i hemmet medan resten behandlades med dialys på institution. Av alla patienter med olika former av hemo- eller peritonealdialys (totalt 4 178 patienter) utgjorde de med hemodialys i hemmet 3 procent på nationell nivå och mellan 0 och 6 procent på länsnivå under 2022 [1].

**Figur 1.** Schematisk bild över den så kallade blodkretsen<sup>1</sup> vid hemodialys [7].



## 2.1 Svårighetsgrad för tillståndet

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

## 3 Läkemedlet

Natriumklorid Baxter innehåller den aktiva substansen natriumklorid. Läkemedlet godkändes i den nationella proceduren i december 1992.

<sup>1</sup> Blodkretsen består av en dialysaccess, dialysslangar, en eller två blodpumpar, tryck- och luftdetektorer och säkerhetsklämmor. En separat pump levererar blodförtunnande medel för att förhindra att blodet koagulerar i kretsen utanför kroppen [6].

### 3.1 Indikation

Natriumklorid Baxter har följande terapeutiska indikationer:

- Vid isoton dehydrering med brist på natrium
- Vid metabolisk alkalos
- Som bärare av läkemedel som skall tillföras intravenöst
- Som primingvätska vid hemodialys.

### 3.2 Verkningsmekanism

Ansökan omfattar endast indikationen primingvätska vid hemodialys. Vid användning av Natriumklorid Baxter som primingvätska används läkemedlet inte som direkt behandling av ett medicinskt tillstånd.

### 3.3 Dosering/administrering

En vanlig volym för priming av systemet vid hemodialys i hemmet är 1 500 ml natriumkloridlösning (9 mg/ml). Ytterligare cirka 300–340 ml natriumkloridlösning används vid avslut av dialysbehandlingen.

## 4 Rekommendationer för hemodialysbehandling i hemmet

Nationella riktlinjer för dialysbehandling saknas i Sverige. Det nationella vårdprogrammet för kronisk njursjukdom [8] omfattar inte patienter med njurersättande behandling, det vill säga dialys eller njurtransplantation. Inte heller det nationella vårdprogrammet för egenvård vid dialys [5] redogör i detalj för hur hemodialys, inklusive priming, går till. TLV:s beskrivning av primingförfarandet vid hemodialys (i hemmet) utgår därför från uppgifter i läkemedelsföretagets ansökan och det utlåtande som TLV:s anlitade kliniska expert gjort. Den anlitade experten är sjuksköterska och vårdenhetschef vid dialysmottagningarna för hem- och självdialys respektive peritonealdialys vid Sahlgrenska universitetssjukhuset i Göteborg.

Innan en hemodialysbehandling kan påbörjas måste dialysslangar och dialysator (dialysfilter) förberedas och spolats igenom, det vill säga "primas". När hemodialys utförs på en dialysmottagning finns en stor, central vattenrenare som förser dialysmaskinerna med mycket rent vatten. Detta möjliggör så kallad on-linetillverkning av dialysvätskor där dialysmaskinerna själva tillverkar den primingvätska som spolat igenom systemet. Vid hemodialys i hemmet är on-linetillverkning inte tillåten. I stället måste systemet primas 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<sup>2</sup> i blodkretsen. Under primingen utför dialysmaskinen också flera funktionstester, såsom trycktester av systemet.

I Sverige används i dagsläget fyra olika dialysmaskiner för hemodialys i hemmet, enligt TLV:s anlitade expert. Minsta volym för priming varierar mellan 500 ml och 1 000 ml primingvätska mellan maskinerna (se Tabell 1). 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 primingvätska. Företaget har påpekat att det inte är dialysmaskinen som primas, utan dialysatorn och blodkretsen. TLV

---

<sup>2</sup> Mikrobubblor av luft är så små att luftvakten inte känner av dem och de kan därför passera in i patienten. Större luftbubblor detekteras av luftvakten, varpå ett larm utlöses och blodpumpen stannar.

konstaterar dock att varje dialysmaskin har både en minimi- och rekommenderad vätskevolym för priming.

Tabell 1. Minsta och rekommenderad volym primingvätska för dialysmaskiner som används vid hemodialys i hemmet i Sverige

Dialysmaskin	Minsta volym (milliliter)	Rekommenderad volym (milliliter)
Fresenius 5008	500	Cirka 1 000
Baxter AK98	500	1 200 (vuxen), 1 000 (barn)
NxStage	1 000	1 000
Physidia	800	1 500

TLV har inte närmare utrett vilka dialysatorer som används för hemodialys i hemmet i Sverige och vilken minsta eller rekommenderad volym av natriumkloridlösning för priming dessa har. Enligt företaget har de två av deras dialysatorer som används vid hemodialys i hemmet, det vill säga Polyflux och Theranova, en minimirekommendation om 500 ml (Polyflux) respektive 300 ml (Theranova) vätskevolym för priming. Dessa volymer överstiger följaktligen inte minimivolymer för priming för någon av de dialysmaskiner som används för hemodialys i hemmet i Sverige.

För fullgod avluftning av dialysatorn och minskad risk för förekomst av mikrobubblor av luft i blodkretsen uppger företaget att de flesta njurmedicinska kliniker i Sverige rekommenderar 1 500 ml primingvolym. En otillräckligt primad dialysator ökar risken för koagulation och försämrad dialyseffektivitet, och mikrobubblor kan över tid orsaka skador på organen hos dialyspatienter [9], uppger företaget. Företagets uppgift om rekommenderad primingvolym stöds av TLV:s kliniska expert. Experten uppger att patienter i Västra Götalandsregionen rekommenderas prima på 1 500 ml.

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 minskar risken för blodbrist på sikt [10]. TLV:s anlitade expert uppger att ovan nämnda dialysmaskiner har en inbyggd avslutningsvolym på cirka 300–340 ml natriumkloridlösning. Samma påse med natriumkloridlösning som användes vid primingen kan återanslutas till dialysmaskinen för avslutet, alternativt ansluts en ny påse, enligt experten. Huruvida en ny påse kan eller behöver anslutas för att avsluta behandlingen beror på om dialysmaskinen tillåter påsbyte och om tillräckligt mycket natriumkloridlösning återstår i den ursprungliga påsen för behandlingsavslut. Av de dialysmaskiner som används i Sverige har TLV:s anlitade expert uppgett att två, Fresenius 5008 och Baxter AK98, tillåter att en ny påse natriumkloridlösning ansluts för att avsluta behandlingen. Att byta påse under pågående priming rekommenderas dock inte eftersom det ökar risken för att luft kommer in i blodkretsen, enligt TLV:s expert. Konsekvensen kan då bli att primingen behöver tas om från början och slangsetet kasseras. Dialysmaskinerna NxStage och Physidia tillåter inte att en ny påse natriumkloridlösning ansluts för att avsluta behandlingen. När hemodialys utförs med någon av dessa två maskiner behöver samma påse natriumkloridlösning som används vid primingen också användas för att avsluta behandlingen. NxStage kan dessutom endast använda en påsstorlek om 1 000 ml; om en annan påsstorlek används uppstår ett felaktigt tryck i systemet, uppger experten.

## 5 Jämförelsealternativ

Företaget har i sin hälsoekonomiska analys, baserad på en kostnadsjämförelse, jämfört hemodialys i hemmet mot hemodialys på sjukhus. Företaget har vidare uppgett att det inte finns några relevanta behandlingsalternativ innehållande 2 000 ml natriumkloridlösning i Sverige. Företaget har också angett att det inte finns någon produkt inom det aktuella indikationsområdet inom läkemedelsförmånerna. Enligt företaget är det inte förenligt med god och säker vård att prima maskinen på annat sätt än genom användning med Natriumklorid Baxter,



2000 ml. Företaget bedömer att komplikationsrisken är stor om patienter ska använda exempelvis annan produkt i förpackningsstorlek 1 000 ml utan Luerlock-kopplingar. Företaget uppger att det dessutom skulle innebära att patienterna måste byta påse under pågående priming. Det kan leda till att luft kommer in i dialysator och dialysslangar, innebärande att hela primingförfarandet måste göras om på nytt.

Företaget har också anfört att tillgång till en större volym av natriumkloridlösning än den som förbrukas vid priming och behandlingsavslut är till fördel för patienten. Enligt företaget möjliggör detta för patienten att enkelt kunna koppla bort sig själv från dialysmaskinen i händelse av accessproblem då antingen den centrala dialyskatetern kan behöva spolås eller kopplas omvänt, en fistelnål behöva justeras eller till och med stickas om. I en sådan situation recirkuleras det blod som finns i slangset och dialysator och då behövs natriumkloridlösning för att späda ut blodet för att undvika koagulation. Därutöver, uppger företaget, att natriumkloridlösning i intravenös bolusdos används för att tillfälligt öka den cirkulerande volymen i patientens blodkär i händelse av blodtrycksfall under pågående dialysbehandling.

TLV:s kliniska expert uppger 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.

TLV:s kliniska expert uppger att Natriumklorid Baxter Viaflo i förpackningsstorleken 1 000 ml är 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, enligt TLV:s kliniska expert.

För de andra två maskinerna, NxStage och Physidia, uppger TLV:s kliniska expert att en och samma påse natriumkloridlösning om 1 000 ml räcker för både priming och avslut av behandlingen. Kring detta uppger experten följande information. NxStage-maskinen kan endast använda en förpackningsstorlek om 1 000 ml natriumkloridlösning. Därför återstår det alltid cirka 700 ml i påsen efter genomförd priming, en volym som möjliggör att behandlingen kan avslutas med samma påse. I slutfasen av priming på Physidia-maskinen går blodpumpen bakåt, vilket innebär att 100–200 ml natriumkloridlösning går tillbaka in i påsen. Om primingvolymen är inställd på 800 ml och en påse om 1 000 ml natriumkloridlösning används, innebär det att 300–400 ml vätska återstår för avslut av behandlingen.

### **TLV:s diskussion**

TLV konstaterar, med stöd av TLV:s kliniska expert, att Natriumklorid Baxter Viaflo är ett kliniskt relevant jämförelsealternativ till Natriumklorid Baxter. Detta eftersom båda läkemedlen används som primingvätska vid hemodialys i hemmet.

TLV konstaterar också följande mot bakgrund av expertens utlåtande. Natriumklorid Baxter Viaflo i förpackningsstorleken 1 000 ml kan användas för priming för alla typer av dialysmaskiner som används vid hemodialys i hemmet. För två av maskinerna, NxStage och Physidia, är det möjligt att genomföra både priming och behandlingsavslut på en total volym om 1 000 ml natriumkloridlösning. TLV konstaterar dock att NxStage inte är aktuell dialysmaskin i ärendet eftersom den inte kan använda en förpackning om 2 000 ml natriumkloridlösning. För Fresenius 5008 och Baxter AK98 går det, om så behövs, att ansluta en ny påse om 500 ml natriumkloridlösning för att avsluta behandlingen. TLV tar således hänsyn till användningen av natriumkloridlösning även vid behandlingsavslut. Detta eftersom avslutet möjliggör reinfusion av det blod som blivit kvar i dialysslangar och dialysator efter genomförd dialys och därmed motverkar blodförlust och blodbrist hos patienten.

Läkemedelsverket har bedömt att Natriumklorid Baxter och Natriumklorid Baxter Viaflo är utbytbara, trots att Natriumklorid Baxter Viaflo saknar indikation som primingvätska vid hemodialys. TLV konstaterar därmed att läkemedlen är likvärdiga på produktnivå.

Natriumklorid Baxter Viaflo ingår i läkemedelsförmånerna med generell subvention sedan juni 2003 (dnr 672/2003).

**TLV:s bedömning:** TLV bedömer, med stöd av expertutlåtande, att Natriumklorid Baxter Viaflo är relevant jämförelsealternativ till Natriumklorid Baxter. Detta mot bakgrund av att båda läkemedlen används som primingvätska vid hemodialys i hemmet och Läkemedelsverket bedömer dem som utbytbara.

TLV bedömer att det är relevant att ta hänsyn till användningen av natriumkloridlösning vid såväl priming som behandlingsavslut. För priming utgör Natriumklorid Baxter Viaflo i förpackningsstorleken 1 000 ml relevant jämförelsealternativ. För behandlingsavslut utgör förpackningsstorleken 500 ml relevant jämförelsealternativ.

## 6 Relativ klinisk effekt och säkerhet

---

**TLV:s bedömning:** Företaget har inte kommit in med underlag avseende klinisk effekt och säkerhet i förhållande till Natriumklorid Baxter Viaflo. TLV konstaterar att Natriumklorid Baxter enligt Läkemedelsverket är utbytbar mot Natriumklorid Baxter Viaflo. Dessa behandlingsalternativ är således likvärdiga och kan därmed antas ha jämförbar effekt.

## 7 Hälsöekonomi

### 7.1 Beskrivning av hälsoekonomisk analys

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.

#### TLV:s diskussion

TLV anser att företagets jämförelse mellan hemodialys i hemmet och hemodialys på sjukhuset inte är relevant i ärendet och TLV utvärderar endast kostnader för natriumkloridlösning och relevanta förbrukningsartiklar.

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

### 7.2 Kostnader och resursutnyttjande

#### 7.2.1 Dosering

Enligt TLV:s kliniska expert finns tre dialysmaskiner avsedda för hemodialys i hemmet i vilka en påse om 2 000 ml natriumkloridlösning kan användas:

- Fresenius 5008
- Baxter AK98
- Physidia

Enligt TLV:s kliniska expert finns ytterligare en maskin, NxStage, men den kan enbart användas en påse om 1 000 ml natriumkloridlösning, eftersom det blir fel tryck i systemet om annan förpackningsstorlek används (se stycke 4).

Dialysmaskinerna har olika minsta och rekommenderad volym primingvätska (Tabell 2). Vidare uppger TLV:s kliniska expert att patienter i Västra Götalandsregionen rekommenderas att prima på 1 500 ml.

Tabell 2: Minsta och rekommenderad volym primingvätska för dialysmaskiner som används vid hemodialys i hemmet i Sverige

Dialysmaskin	Minsta volym (milliliter)	Rekommenderad volym (milliliter)	Kräver Y-koppling med spike vid priming med (500- eller) 1000-milliliterspåse
Fresenius 5008	500	Cirka 1 000	Ja
Baxter AK98	500	1200 (vuxen), 1000 (barn)	Ja
Physidia	800	1500	Nej, inbyggd spike

TLV:s anlitade expert uppger att ovan nämnda dialysmaskiner har en inbyggd avslutningsvolym på cirka 300–340 ml natriumkloridlösning. Samma påse med natriumkloridlösning som användes vid primingen kan återanslutas till dialysmaskinen för avslutet, alternativt ansluts en ny påse, enligt experten. Vidare uppger TLV:s kliniska expert att patienter inte kan byta påse under pågående priming.

#### TLV:s diskussion

TLV anser att det är relevant att ta hänsyn till användningen av natriumkloridlösning vid såväl priming som behandlingsavslut. Detta eftersom avslutet möjliggör reinfusion av det blod som

blivit kvar i dialysslangar och dialysator efter genomförd dialys och därmed motverkar blodförlust och blodbrist hos patienten. Mot bakgrund av att alla dialysmaskiner har olika lägsta och rekommenderad primingvolym, gör TLV ett antagande kring dosering. För priming antas Natriumklorid Baxter Viaflo i förpackningsstorleken 1 000 ml vara relevant jämförelsealternativ. För behandlingsavslut antas förpackningsstorleken 500 ml vara relevant jämförelsealternativ.

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.

**TLV:s bedömning:** TLV bedömer att det är relevant att ta hänsyn till användningen av natriumkloridlösning vid såväl priming som behandlingsavslut. För priming utgör Natriumklorid Baxter Viaflo i förpackningsstorleken 1 000 ml relevant jämförelsealternativ. För behandlingsavslut utgör förpackningsstorleken 500 ml relevant jämförelsealternativ.

## 7.2.2 Kostnader för läkemedlet

### *Natriumklorid Baxter*

Ansökt pris för Natriumklorid Baxter är 302,97 kronor (AUP) för en förpackning med sex påsar innehållande 2 000 ml natriumkloridlösning (9 mg/ml) per påse. Detta motsvarar en läkemedelskostnad på 50,50 kronor per patient och dialystillfälle.

### *Natriumklorid Baxter Viaflo*

Fastställt pris för Natriumklorid Baxter Viaflo är 151,54 kronor (AUP) för en förpackning med tio påsar innehållande 1 000 ml natriumkloridlösning (9 mg/ml) per påse och 257,43 kronor (AUP) för en förpackning med 20 påsar innehållande 500 ml natriumkloridlösning (9 mg/ml) per påse. Detta motsvarar en läkemedelskostnad på 28,03 kronor per patient och dialystillfälle under antagande att patienter använder en påse Natriumklorid Baxter Viaflo 1 000 ml vid priming och en påse Natriumklorid Baxter Viaflo 500 ml för avslut.

### *Kostnader för förbrukningsartikel (Y-koppling med spike)*

TLV:s kliniska expert uppger att för dialysmaskin Fresenius 5008 och Baxter AK98 behöver patienterna en förbrukningsartikel om de använder Natriumklorid Baxter Viaflo 1 000 ml eller 500 ml. Förbrukningsartikeln är en Y-koppling med ”spike”, ett slags slangkoppling med överföringskanyl. För Natriumklorid Baxter kan patienten koppla slangarna direkt till påsen och ingen Y-koppling med spike behövs, oavsett vilken dialysmaskin (utom NxStage) som patienten använder.

Enligt TLV:s kliniska expert och varuförsörjningen.se<sup>3</sup> [11] kostar den Y-koppling med spike som används vid dialys för att koppla Natriumklorid Baxter Viaflo 19,90 kronor.

Läkemedelskostnaden per patient och dialystillfälle för Natriumklorid Baxter och Natriumklorid Baxter Viaflo redovisas i Tabell 3.

Tabell 3: Kostnader för läkemedel, SEK (AUP)

Produkt	Pris per förpackning	Styrka	Förp.stl.	Pris per påse	Läkemedelskostnad per patient dialystillfälle
Natriumklorid Baxter 2000 ml	302,97 kr	9 mg/ml	6 st	50,50 kr	50,50 kr
Natriumklorid Baxter Viaflo 1000 ml	151,54 kr	9 mg/ml	10 st	15,15 kr	28,03 kr

<sup>3</sup> Varuförsörjningen är ett samarbete mellan regionerna Dalarna, Västmanland, Sörmland, Uppsala och Örebro med syfte att förse vården och tandvården med förbrukningsartiklar av engångskaraktär

Produkt	Pris per förpackning	Styrka	Förp.stl.	Pris per påse	Läkemedelskostnad per patient dialystillfälle
Natriumklorid Baxter Viaflo 500 ml	257,43 kr	9 mg/ml	20 st	12,87 kr	

## 8 Resultat av hälsoekonomisk analys

### 8.1 TLV:s kostnadsjämförelse

Mot bakgrund av att TLV bedömer att Natriumklorid Baxter kan antas ha jämförbar effekt med Natriumklorid Baxter Viaflo utgår TLV från en kostnadsjämförelse som grund för den hälsoekonomiska bedömningen. I TLV:s kostnadsjämförelse antas patienter använda 1 000 ml natriumkloridlösning vid priming och sedan 340 ml natriumkloridlösning vid avslut av behandlingen. Om det finns natriumkloridlösning kvar i påsen efter genomförd priming kan patienten använda samma påse för avslut. Vidare tillkommer kostnaden för två Y-kopplingar med spike per dialystillfälle för jämförelsealternativet.

Tabell 4: TLV:s kostnadsjämförelse, SEK (AUP)

Dialysmaskin	Dosering	Behöver Y-koppling med spike, (antal)	Läkemedelskostnad per patient och dialys	Behandlingskostnad per patient och dialys
<b>Natriumklorid Baxter 2000 ml</b>				
Fresenius 5008	2 000 priming + avslut	Nej	50,50 kr	50,50 kr
Baxter AK98	2 000 priming + avslut	Nej	50,50 kr	50,50 kr
Physidia	2 000 priming + avslut	Nej	50,50 kr	50,50 kr
<b>Jämförelsealternativ Natriumklorid Baxter Viaflo 1 000 ml + 500 ml</b>				
Fresenius 5008	1 000 ml priming och 500 ml avslut	Ja, 2 st	28,03 kr	67,83* kr
Baxter AK98	1 000 ml priming och 500 ml avslut	Ja, 2 st	28,03 kr	67,83* kr
Physidia	1 000 ml priming + avslut	Nej	15,15 kr	15,15 kr
<b>Viktat resultat för jämförelsealternativet</b>				50,27 kr

\*Behandlingskostnader för Fresenius 5008 och Baxter AK98 inkluderar läkemedelskostnad och kostnad för två Y-koppling med spike.

#### TLV:s diskussion

TLV har ingen information om i vilken utsträckning respektive dialysmaskin används i klinisk praxis. TLV gör därför ett antagande om att varje dialysmaskin används av en tredjedel vardera av patienterna.

I slangsetet för Physidia finns det redan en inbyggd spike, vilket gör att behandlingskostnaden blir lägre vid lägsta dosering. Vid priming och behandlingsavslut antas en total åtgång om 1 000 ml natriumkloridlösning vilket är lägre än den rekommenderade primingvolymen på 1 500 ml. TLV konstaterar därmed att den totala behandlingskostnaden när dialysmaskinen Physidia används sannolikt är underskattad.

**TLV:s bedömning:** TLV:s kostnadsjämförelse visar att behandlingskostnaden för Natriumklorid Baxter är i nivå med den för Natriumklorid Baxter Viaflo.

#### 8.1.1 Osäkerhet i resultaten

TLV konstaterar att dosering skiljer sig åt mellan patienter och dialysmaskiner och att patienterna kan använda mer eller mindre natriumkloridlösning per dialystillfälle än det som antas

i TLV:s kostnadsjämförelse. Inom förmånerna finns det ingen natriumkloridlösning i förpackningsstorlek över 1 000 ml (9 mg/ml) som kan utgöra relevant jämförelsealternativ. Det saknas därmed förutsättningar att utgå från rekommenderad dosering i TLV:s kostnadsjämförelse.

**TLV:s bedömning:** TLV bedömer osäkerheterna i den hälsoekonomiska analysen som låg eftersom TLV gör ett antagande om dosering.

## 8.2 Samlad bedömning av resultaten

TLV bedömer att kostnaderna för användningen av Natriumklorid Baxter är rimliga och att kriterierna i 15 § förmånslagen i övrigt är uppfyllda.

## 9 Regler

---

### 9.1 Den etiska plattformen

I förarbetena 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. 44 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 19 ff.).

En sammanvägning görs av de tre principerna vid fastställandet av betalningsviljan för en behandling. En högre kostnad per QALY kan accepteras när svårighetsgraden är hög, eller om det finns få andra behandlingar att välja bland.

### 9.2 Författningstext m.m.

Grunder för den etiska plattformen framgår av 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen). Denna paragraf och andra aktuella bestämmelser framgår av bilaga 1.

## 10 Referenser

---

- [1] Svenskt njurregister, "Årsrapport 2023," 2023. [Online]. Available: <https://www.medscinet.net/snr/rapporterdocs/Svenskt%20Njurregister%20A%CC%8Arssrapport%202023.pdf>
- [2] Njurförbundet. 2018, accessed 8 March 2024. *Dialys – en behandling med valmöjligheter*. Available: <https://njurforbundet.se/sjukdom-behandling/dialys-en-behandling-med-valmojligheter/>
- [3] 1177.se. 2023, accessed 8 March 2024. *Bloddialys – hemodialys*. Available: <https://www.1177.se/Stockholm/undersokning-behandling/fler-behandlingar/bloddialys--hemodialys/#section-59324>
- [4] Svenskt njurregister. Accessed 22 March 2024. *Dialysaccess*. Available: <https://www.medscinet.net/snr/page.aspx?id=6>
- [5] Njurförbundet, Svensk njurmedicinsk förening, Svensk njurmedicinsk sjuksköterskeförening, "Nationellt vårdprogram för egenvård vid dialys," 2019. [Online]. Available: <https://njurforbundet.se/wp-content/uploads/2019/09/Nationellt-v%C3%A5rdprogram-f%C3%B6r-egenv%C3%A5rd-vid-dialys.pdf>
- [6] M. Daschner, F.S. Schaefer, "Technical aspects of the hemodialysis procedure.," in B.A. Warady, F.S. Schaefer, R.N. Fine, S.R. Alexander (eds.), *Pediatric Dialysis*, Dordrecht: Springer, 2004. [Online]. Available: [https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-94-007-1031-3\\_7](https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-94-007-1031-3_7)
- [7] National Institutes of Health: National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases. 2018, accessed 14 March 2024. *Hemodialysis*. Available: <https://www.niddk.nih.gov/health-information/kidney-disease/kidney-failure/hemodialysis>
- [8] Nationellt programområde (NPO) för njur – och urinvägssjukdomar, "Nationellt vårdprogram för kronisk njursjukdom," 2021. [Online]. Available: [https://njurmed.se/wp-content/uploads/2021/06/Nationellt\\_vardprogram\\_for\\_kronisk\\_njursjukdom.pdf](https://njurmed.se/wp-content/uploads/2021/06/Nationellt_vardprogram_for_kronisk_njursjukdom.pdf)
- [9] B. Stegmayr, T. Brännström, U. Forsberg, P. Jonson, C. Stegmayr, J. Hultdin, "Microbubbles of air may occur in the organs of hemodialysis patients," *ASAIO J.*, vol. 58, pp. 177-9, 2012, doi: 10.1097/MAT.0b013e318245dodd
- [10] J.F. Matos, C. Felix, B. Pinto, P. Goncalves, V. Carlos, R. Rodrigues, et al., "Restitution volumes at the end of dialysis sessions: A potential influencing factor on patients' haemoglobin levels?," *Nursing Open*, vol. 6, pp. 1307-13, 2019, doi: 10.1002/nop2.322
- [11] Varuförsörjningen.se. Accessed 14 March 2024. *Y-KOPPL T DIALYS*. Available: <https://varuforsorjningen.se/artiklar/dialysmaterial/y-koppl-t-dialys-59331>

# Bilagor

## Bilaga 1 - Utdrag ur lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

### **8 § första stycket**

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.

**10 §** Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får på eget initiativ besluta att ett läkemedel eller en annan vara som ingår i läkemedelsförmånerna inte längre ska ingå i förmånerna.

**11 §** Om det finns särskilda skäl får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket besluta att ett läkemedel eller en annan vara ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde. Myndighetens beslut får förenas med andra särskilda villkor.

**15 §** 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.