

SÖKANDE

Pharmalink AB
Mikael Bender
Box 625
194 26 Upplands Väsby

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförhållningarna

BESLUT

Läkemedelsförhållningsmyndigheten beviljar ansökan och fastställer pris för Xepol 50 mg/mg infusionsvätska, lösning, från och med 2003-11-15 enligt följande:

<i>Form/Styrka</i>	<i>Förpackning</i>	<i>AIP</i>	<i>AUP</i>
Infusionslösning 50mg/ml	100 ml	1 950,00	2 120,50
Infusionslösning 50mg/ml	200 ml	3 900,00	4 093,00

ANSÖKAN

Pharmalink AB ansöker om subvention och fastställande av pris för Xepol 50 mg/mg infusionsvätska, lösning.

BAKGRUND

Xepol är ett humant normalt immunglobulin för intravenöst bruk (IVIg). På den svenska marknaden finns i dag andra motsvarande produkter från två företag. Produkterna används för att behandla olika immunbristtillstånd.

UTREDNING I ÄRENDET

Xepol är en biologisk produkt och den kan därför inte enligt det regelverk som styr godkännandet av läkemedel klassificeras och därmed handläggas som ett generiskt läkemedel.

Xepol får med avseende på terapeutisk effekt betraktas som likvärdigt övriga IVIg på den svenska marknaden. Xepol tillhandhålls som en färdigberedd lösning och samma gäller för Octapharmas produkter, medan de från Baxter är pulver som ska tillsättas lösningsmedel. Det pris företaget ansöker om för Xepol är detsamma som priset för Baxters produkter men något högre än priset för Octapharmas.

Landstingen läkemedelsgrupp har lämnat ett yttrande och förordar att Xepol skall omfattas av läkemedelsförhållningarna, under förutsättning att priset inte är högre än billigaste jämförbara läkemedel inom gruppen IVIg, det vill säga 18.50 kr per ml.

Förpackningar och priser för läkemedel jämförbara med Xepol

Företag	Preparat	Förp.storlek	Styrka	AIP/förp	AIP/ml	AUP/förp
Pharmalink	Xepol	100 ml	50 mg/ml	1 950,00	19,50	2 120,50
Baxter	Gammagard	100 ml	50 mg/ml	1 950,00	19,50	2 120,50
Baxter	Endobulin	100 ml	50 mg/ml	1 950,00	19,50	2 120,50
Octapharma	Octagam	100 ml	50 mg/ml	1 850,00	18,50	2 013,50
Octapharma	Gammonativ	100 ml	50 mg/ml	1 850,00	18,50	2 013,50
Pharmalink	Xepol	200 ml	50 mg/ml	3 900,00	39,00	4 093,00
Baxter	Gammagard	200 ml	50 mg/ml	3 900,00	39,00	4 093,00
Baxter	Endobulin	200 ml	50 mg/ml	3 900,00	39,00	4 093,00
Octapharma	Octagam	200 ml	50 mg/ml	3 700,00	37,00	3 891,00

SKÄL FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. skall 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.

Xepol är terapeutiskt likvärdigt befintliga IVIg-produkter på den svenska marknaden och det pris företaget ansökt om är inte högre än det pris som beviljats för andra likvärdiga produkter. Även om Xepol formellt inte är ett generiskt läkemedel gör Läkemedelsförmånsnämnden bedömningen att det i allt väsentligt har karaktären av ett sådant och att det i fråga om subvention och pris bör bedömas på samma sätt som ett generiskt läkemedel. I regel är sådana utbytbara enligt det utbytbarhetssystem som regleras i 21 § lagen om läkemedelsförmåner, vilket innebär att ett dyrare läkemedel byts ut mot ett motsvarande billigare på apoteket. Läkemedelsförmånsnämnden har därför i de fall det rör sig om ett generiskt läkemedel beviljat subvention om priset inte överstiger priset för det dyraste läkemedlet med samma substans.

Läkemedelsförmånsnämnden anser att förutsättningarna för att Xepol skall ingå i läkemedelsförmånerna därmed är uppfyllda och att de priser företaget angett bör fastställas.

Detta beslut har fattats av f.d. generaldirektör Axel Edling, professor Per Carlsson, professor Olof Edhag, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, universitetslektor Anna-Karin Furhoff, professor Ann-Kathrine Granérus, professor Sten Iwarson, överläkare Mikael Hoffmann, f.d.statsråd Gertrud Sigurdsen och projektledare Christina Wahrolin

Axel Edling
Ordförande

Anders Wessling
Föredragande

Om beslutet helt eller delvis går sökanden emot kan det överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet skall ske skriftligen och ges in till Läkemedelsförmånsnämnden. Det skall ha kommit in till myndigheten inom tre veckor från den dag sökanden fick del av beslutet.