



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

1 (3)

Datum
2006-05-23

Vår beteckning
435/2006

SÖKANDE

NOVARTIS SVERIGE AB
Box 1150
183 11 Täby

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för läkemedlet Methergin tabletter och fastställer det nya priset enligt tabell nedan. Det nya priset gäller från och med den 1 juni 2006.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Methergin®	Tablett	0,125 mg	Blister 30 tabl.	124354	92,67	139,50

ANSÖKAN

NOVARTIS SVERIGE AB (företaget) har ansökt om ändring av pris för nedanstående läkemedel.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Methergin®	Tablett	0,125 mg	Blister 30 tabl.	124354	92,67

UTREDNING I ÄRENDET

Methergin har en starkt sammandragande effekt på livmoderns muskulatur. Det används för att minska blodförluster vid efterbörd, kejsarsnitt eller abort, då livmodern har svårt att återgå till sin vanliga storlek efter förlossning.

Methergin, tabletter, är en liten produkt som har en begränsad användning och försäljningen minskar. Något likvärdigt alternativt läkemedel till Methergin tabletter finns inte på den svenska marknaden. Methergin finns även som injektion, denna beredningsform ändvänds enbart på sjukhus och är således inte med i förmånssystemet. Tabletterna används *efter* sjukhusvistelsen, till exempel vid efterblödningar.

Läkemedelsförmånsnämnden har varit i kontakt med Läkemedelsverket som konstaterar att Methergin tabletter används en hel del vid efterblödningar efter missfall och legal abort, speciellt efter medicinsk abort, där efterblödningar kan vara ett problem. Efterblödningar i tidig graviditet är sannolikt en viktigare målgrupp än förlossnings efterblödningar enligt Läkemedelsverket.

Företaget ansöker om en prishöjning för att även framöver kunna tillhandahålla produkten som ett registrerat läkemedel på den svenska marknaden. Man framhåller att forskrivningen sjunker och att man därmed har stora fasta kostnader för att hålla produkten registrerad i förhållande till försäljningsvärdet samt att lönsamheten för produkten viker.

Läkemedelsverket har poängterat att grundtanken i läkemedelslagstiftningen är att de läkemedel som används också ska vara godkända för marknadsföring.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

I 13 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. sägs följande.

En fråga om ändring av ett tidigare fastställt försäljningspris får, förutom på eget initiativ av Läkemedelsförmånsnämnden, tas upp av nämnden på begäran av den som marknadsför läkemedlet eller varan eller av ett landsting. Den som begär ändringen har även rätt till överläggningar med nämnden. Om inte överläggningar begärs kan nämnden fastställa det nya priset på grundval av tillgänglig utredning.

En begäran om prishöjning för ett läkemedel som redan ingår i läkemedelsförmånerna måste bedömas mot bakgrunden av att det redan tillhandahålls till ett givet pris. Den kostnad läkemedlet medför svarar mot en viss medicinsk och samhällsekonomisk nytta. En prishöjning av en redan subventionerad produkt kommer då att leda till en högre kostnad för samma nytta.

Utformningen av lagstiftningen och uttalanden i förarbetena (t.ex. prop 2001/02:63 sid 30) måste uppfattas så att den möjlighet till prishöjning som öppnas i 13 § bör tillämpas restriktivt. LFN godtar i regel prishöjningar enbart i fall där det framstår som uppenbart att priset måste höjas, såsom när en liten men angelägen produkt riskerar att annars försvinna som terapival.

Läkemedelsförmånsnämnden gör följande bedömning.

LFN konstaterar att blödningar kan vara ett allvarligt tillstånd och att Methergin tabletter är ett angeläget behandlingsalternativ. Det är en liten produkt, som har en begränsad användning och något likvärdigt alternativt läkemedel till Methergin tabletter finns inte på den svenska marknaden inom öppenvården.

LFN gör bedömningen att det finns en stor risk att företaget avregistrerar produkten om inte prishöjningen accepteras. De fasta kostnaderna som är förknippade med att hålla ett läkemedel registrerat gör att lönsamheten för produkten viker. För en liten patientgrupp är det angeläget att kunna få tillgång till denna behandling. Om företaget avregistrerar produkten skulle detta innebära att läkemedlet försvinner från den svenska marknaden och bara finns att tillgå genom licensförskrivning. Det föreligger således skäl för att bevilja ansökan om höjning av priset för Methergin, tabletter.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som skall vara skriftligt, skall ställas till länsrätten, men ges in till Läkemedelsförmånsnämnden. Nämnden måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. Nämnden sänder överklagandet vidare till länsrätten för prövning om inte nämnden själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av generaldirektör Ann-Christin Tauberman. Föredragande har varit Fredrika Vaz. I handläggningen har även deltagit Catharina Strömbäck.

Ann-Christin Tauberman

Fredrika Vaz