



SÖKANDE

BAXTER MEDICAL AB
Box 63
164 94 Kista

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för de i tabellen angivna läkemedlen och fastställer de nya priserna enligt tabellen nedan. De nya priserna gäller från och med den 1 juni 2006.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Gammagard S/D	Pulver och vätska till infusionsvätska, lösning		Injektionsflaskor, 0,5 g + 10 ml	559146	195,00	245,00
Gammagard S/D	Pulver och vätska till infusionsvätska, lösning		Injektionsflaskor, 2,5 g + 50 ml	559153	975,00	1 041,50
Endobulin S/D	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	50 mg/ml	Injektionsflaskor 0,5 g+10 ml	003013	195,00	245,00
Endobulin S/D	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	50 mg/ml	Injektionsflaskor 2,5 g + 50ml	003069	975,00	1 041,50

ANSÖKAN

BAXTER MEDICAL AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel skall ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Gammagard S/D	Pulver och vätska till infusionsvätska, lösning		Injektionsflaskor, 0,5 g + 10 ml	559146	195,00
Gammagard S/D	Pulver och vätska till infusionsvätska, lösning		Injektionsflaskor, 2,5 g + 50 ml	559153	975,00
Endobulin S/D	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	50 mg/ml	Injektionsflaskor 0,5 g+10 ml	003013	195,00
Endobulin S/D	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	50 mg/ml	Injektionsflaskor 2,5 g + 50ml	003069	975,00

UTREDNING I ÄRENDET

Gammagard S/D och Endobulin S/D är immunoglobulinpreparat som kan ges intravenöst i ett blodkärl. Gammagard S/D och Endobulin S/D används främst för att behandla ”variabel immunbrist” som karaktäriseras av ett dåligt fungerande immunsystem, med nedsatt produktion av antikroppar. Sjukdomen leder till återkommande och svårbehandlade infektioner av olika slag.

Immunoglobuliner framställs ur mänsklig blodplasma, och tillgången på produkten är begränsad. Detta leder till att en begränsad mängd immunoglobulinpreparat finns på världsmarknaden. Vid en eventuell bristsituation av immunoglobuliner konkurrerar därför Sverige med övriga länder om att få läkemedel levererat. Att mängden läkemedel är begränsad skiljer immunoglobuliner från de flesta andra läkemedelstyper, där mängden läkemedel som produceras lättare kan baseras på efterfrågan.

Försäljningen av Gammagard S/D och Endobulin S/D stod under 2005 för cirka 55 procent av den totala försäljningen av intravenösa immunoglobuliner. Det finns ytterligare ett immunoglobulinpreparat för intravenöst bruk med någon nämnvärd försäljning inom förmånerna och som är likvärdiga med Gammagard S/D och Endobulin S/D med avseende på effekt och biverkningar. Den 1 mars 2006 beviljade LFN en prishöjning av detta preparat till

gällande pris. Det har nu ett högre pris per milligram immunoglobulin än det nuvarande milligrampriset för de förpackningar av Gammagard S/D och Endobulin S/D för vilka företaget nu begär högre pris.

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. Företaget har inte begärt överläggning.

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 angelägen produkt riskerar att annars försvinna som terapival. Det kan dock inte uteslutas andra fall där det framstår som uppenbart att en prishöjning måste godtas.

Läkemedelsförmånsnämnden gör följande bedömning.

Variabel immunbrist kan leda till svårbehandlade infektioner. Denna patientgrupp har stora behov av förebyggande behandling. Sådan behandling ges med immunoglobuliner.

Inget annat immunoglobulinpreparat för intravenöst bruk levereras i någon nämnvärd volym till samma eller lägre pris än det nuvarande priset för dessa små förpackningar av Gammagard S/D och Endobulin S/D. Tidigare uppgifter om svårigheter med leveranser till nuvarande pris kan därför gälla för marknaden överlag. Det finns inte heller uppgifter om att någon annan leverantör av intravenösa immunoglobuliner planerar att leverera läkemedel till nuvarande milligrampris för Gammagard S/D och Endobulin S/D.

Det finns risk för att ett avslag på ansökan om en prishöjning för Gammagard S/D och Endobulin S/D kan komma att leda till att volymen i Sverige på denna produkt minskar eller upphör. Detta kan i sin tur leda till att ett företag får en dominerande ställning på marknaden när det gäller intravenösa immunoglobuliner. I ett längre tidsperspektiv kan detta få konsekvenser för tillgängligheten av dessa produkter. LFN bedömer att en prishöjning i detta

fall är en förutsättning för att långsiktigt säkra tillgången till en angelägen produkt. Ansökan ska därför bifallas.

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 Ann-Christin Tauberman. Föredragande har varit Fredrika Vaz. I handläggningen har även deltagit chefsjuristen Anna Märta Stenberg.

Ann-Christin Tauberman

Fredrika Vaz