



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

1 (4)

Datum
2006-05-24

Vår beteckning
471/2006

SÖKANDE

BAXTER MEDICAL AB
Box 63
164 94 Kista

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Subcuvia	Injektionsvätska, lösning	160 mg/ml	Injektionsflaska, 10 ml	013062	624,00	683,50
Subcuvia	Injektionsvätska, lösning	160 mg/ml	Injektionsflaska, 5 ml	013015	312,00	365,00
Subcuvia	Injektionsvätska, lösning	160 mg/ml	Injektionsflaska, 20x5 ml	013118	6240,00	6407,00
Subcuvia	Injektionsvätska, lösning	160 mg/ml	Injektionsflaska, 20x10 ml	013084	12480,00	12647,00

ANSÖKAN

Baxter Medical AB (företaget) har ansökt om prishöjning för nedanstående läkemedel.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Subcuvia	Injektionsvätska, lösning	160 mg/ml	Injektionsflaska, 10 ml	013062	624,00
Subcuvia	Injektionsvätska, lösning	160 mg/ml	Injektionsflaska, 5 ml	013015	312,00
Subcuvia	Injektionsvätska, lösning	160 mg/ml	Injektionsflaska, 20x5 ml	013118	6240,00
Subcuvia	Injektionsvätska, lösning	160 mg/ml	Injektionsflaska, 20x10 ml	013084	12480,00

UTREDNING I ÄRENDET

Subcuvia är ett immunoglobulinpreparat som kan ges via infusion under huden (subkutan), ofta av patienten själv efter utbildning i hanteringen.

Subcuvia 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 läkemedlet 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 Subcuvia stod under 2005 för knappt 20 procent av den totala försäljningen av immunoglobuliner för subkutan infusion. Det finns tre andra immunoglobulinpreparat för subkutan infusion inom läkemedelsförmånerna. Dessa är likvärdiga med Subcuvia med avseende på effekt och biverkningar. Ett av dessa hade stor försäljningsvolym under år 2005 (ca 70 procent) och dominerar den svenska marknaden.

Den 1 mars 2006 beviljade LFN en ansökan om höjning av priset för det dominerande preparatet till gällande pris. Beslutet om prishöjning motiverades av att företaget hotade sluta leverera produkten till den svenska marknaden om inte prishöjningen beviljades. Med hänsyn till att företaget hade en dominerande ställning på den svenska marknaden bedömde LFN att patienter skulle kunna bli lidande och utan behandling i en sådan situation.

Baxter Medical AB ansöker nu om att priset per milligram för Subcuvia ska höjas så att det motsvarar priset för det dominerande preparatet.

Företaget motiverar sin ansökan med ökade kostnader för framställning av produkten då tillgången på utgångsmaterialet (blodplasma) minskat under 2005, och förväntas minska under de kommande åren, samtidigt som efterfrågan på immunoglobulinpreparat ökat. Företaget framhåller vidare att för att det ska kunna garantera de kvantiteter som används i Sverige så måste prisen ökas till samma nivå som för det dominerande preparatet.

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.

Det finns tre läkemedel inom förmånerna som är likvärdiga med Subcuvia med avseende på effekt och biverkningar. Immunoglobuliner framställs ur mänsklig plasma. Då tillgången är begränsad är mängden läkemedel som kan tillhandahållas av varje leverantör begränsad. Subcuvias andel i Sverige är knappt 20 procent. Den dominerande produkten i gruppen har ca 70 procent av marknaden.

Företaget uppger att prisen måste anpassas till priset för den dominerande produkten för att företaget ska kunna garantera de kvantiteter som används i Sverige.

Eftersom Subcuvia har en relativt låg andel av den svenska marknaden bedömer LFN risken som låg att ett avslag av prishöjningsansökan för Subcuvia leder till att patienter blir utan likvärdiga behandlingsalternativ, om produkten tas bort från den svenska marknaden. Det

finns dock en risk att konkurrenssituationen på den svenska marknaden för dessa produkter försämras ytterligare, och leder till att en produkt helt kommer att dominera marknaden. 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 ska vara skriftligt, ska 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 Magnus Köping-Höggård. I handläggningen har även deltagit chefsjuristen Anna Märta Stenberg.

Ann-Christin Tauberman

Magnus Köping-Höggård