



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

1 (4)

Datum
2006-02-24

Vår beteckning
1831/2005

SÖKANDE

OCTAPHARMA AB
112 75 Stockholm

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

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

| Namn | Form | Styrka | Förp. | Varunr. | AIP (SEK) | AUP (SEK) |
|------------|---------------------------|-----------|------------------------|---------|-----------|-----------|
| Gammanorm® | Injektionsvätska, lösning | 165 mg/ml | Glasampuller, 10 ml | 008565 | 643,50 | 703,50 |
| Gammanorm® | Injektionsvätska, lösning | 165 mg/ml | Glasampuller, 10x10 ml | 008664 | 6 435,00 | 6 602,00 |

ANSÖKAN

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

| Namn | Form | Styrka | Förp. | Varunr. | AIP (SEK) |
|------------|---------------------------|-----------|------------------------|---------|-----------|
| Gammanorm® | Injektionsvätska, lösning | 165 mg/ml | Glasampuller, 10 ml | 008565 | 643,50 |
| Gammanorm® | Injektionsvätska, lösning | 165 mg/ml | Glasampuller, 10x10 ml | 008664 | 6 435,00 |

UTREDNING I ÄRENDET

Gammanorm är ett immunoglobulinpreparat som kan ges via infusion under huden (subkutant). Preparatet kan ofta administreras av patienten själv efter utbildning i hanteringen. Gammanorm 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 Gammanorm stod under 2005 för drygt 70 procent av den totala försäljningen av immunoglobuliner för subkutan infusion. Det finns tre andra immunoglobulinpreparat för subkutan infusion inom förmånerna. Dessa är likvärdiga med Gammanorm med avseende på effekt och biverkningar. Två av dem, Beriglobin och Subcuvia, hade stor försäljningsvolym under år 2005. Den tredje, Vivaglobin, introducerades nyligen i läkemedelsförmånerna. Alla tre preparaten har ett lägre milligrampris än det nuvarande priset för Gammanorm. Tre företag levererar immunoglobuliner för subkutan infusion till Sverige: Baxter Medical AB (Subcuvia), Octapharma (Gammanorm) och ZLB Behring (Beriglobin och Vivaglobin).

Företaget ansöker nu om att priset per milligram för Gammanorm ska höjas till det pris som gäller för de flesta immunoglobulinpreparat tillverkade för intravenös injektion. Det begärda priset är högre än det pris som övriga leverantörer för närvarande levererar immunoglobuliner för subkutan infusion till.

Prishöjningen motiveras med att samma utgångsmaterial (blodplasma) används för produktion av immunoglobulin för subkutant och intravenöst bruk. Företaget anger att de i dagsläget gällande priserna leder till problem med att få tillräckliga mängder gammaglobulin

levererat till Sverige. Företaget anger också att företaget kommer att sluta leverera Gammanorm till den svenska marknaden den 1 april 2006 om inte LFN godtar en prishöjning.

Läkemedelsverket(LV) har tillfrågats om vilka förutsättningarna är för att kunna ställa över patienter från Gammanorm till andra produkter vid ett eventuellt tillbakadragande från den svenska marknaden. LV anför följande:

Några medicinska skäl som talar för fördelar med Gammanorm kan vi inte se. Om de övriga tillverkarna kan tillhandahålla produkter motsvarande bortfallet av Gammanorm så är det således inget medicinskt problem.

LV känner inte till om de berörda företagen har sådana möjligheter men föreslår att LFN försäkras sig om detta före slutgiltigt beslut i ärendet.

Vi anser också att det skulle innebära problem för sjukvården och patienterna om Octapharma upphör med leveranser redan den 1 april. Octapharma bör beakta den negativa publicitet som ett sådant agerande skulle innebära.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till Läkemedelsförmånsnämnden förordat att prishöjningen för Gammanorm ska avslås.

Läkemedelsförmånsnämnden har haft överläggningar med företaget.

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 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.

Flera andra, likvärdiga, immunoglobulinpreparat för subkutan infusion levereras för närvarande till ett lägre pris än det nuvarande priset för Gammanorm. Emellertid svarar Gammanorm för drygt 70 procent av den totala volymen av immunoglobuliner för subkutant bruk. Företaget har därmed en dominerande ställning på den svenska marknaden.

Enligt egen uppgift kommer företaget att sluta leverera produkten från och med den 1 april 2006 om inte en prishöjning beviljas. LFN bedömer i likhet med Läkemedelsverket att detta skulle innebära problem för patienterna och sjukvården. LFN anser att det är viktigt att inte bara sjukvården får tid att ställa om patienterna till billigare alternativ utan även att leverantörer av alternativa produkter får tid att utöka sina leveranser. Eftersom företaget uppenbarligen har för avsikt att utnyttja sin dominerande ställning beviljar LFN den begärda prishöjningen så att patienterna inte inom den närmaste framtiden skall stå utan behandling.

LFN har dock rätt att på eget initiativ eller på begäran av ett landsting senare ta upp frågan om en prissänkning.

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 ställföreträdande generaldirektör Anna Märta Stenberg. Föredragande har varit Fredrika Vaz. I handläggningen har även Love Linnér deltagit.

Anna Märta Stenberg

Fredrika Vaz