



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

1 (4)

Datum
2006-06-28

Vår beteckning
622/2006

SÖKANDE

AstraZeneca Sverige AB
151 85 Södertälje

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar om prishöjning för nedanstående läkemedel från och med den 1 augusti 2006 till i tabellen angivet pris.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Digoxin AstraZeneca	Tablett	0,13 mg	Plastburk, 100 tabletter	411991	26,13	62,50
Digoxin AstraZeneca	Tablett	0,25 mg	Plastburk, 100 tabletter	131060	29,64	67,00

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Digoxin AstraZeneca	Tablett	0,13 mg	Plastburk, 100 tabletter	411991	26,13
Digoxin AstraZeneca	Tablett	0,25 mg	Plastburk, 100 tabletter	131060	29,64

UTREDNING I ÄRENDET

Digoxin tillhör läkemedelsgruppen hjärtglykosider. Läkemedlet gör bland annat att hjärtats pumpförmåga ökar och att slagfrekvensen minskar något. Det används därför bland annat för att behandla patienter med måttlig till svår hjärtsvikt, hjärtflimmer och rubbad hjärtrytm.

AstraZeneca Sverige AB har ansökt om en prishöjning på Digoxin AstraZeneca med ca 20 procent på AUP-nivå.

Företaget har motiverat sin ansökan med följande argument:

1. Produkten har låg lönsamhet på grund av ett mycket lågt pris per tablett (ca 30 öre) och en relativt låg total användning. (2005 såldes ca 18 miljoner DDD, att jämföra till exempel med ACE hämmarnas ca 200 miljoner sålda DDD.)
2. Efterfrågan på produkten minskar.
3. Företaget är den enda tillverkaren av produkten men patentskydd saknas för substansen.
4. Företaget har två produkter med samma innehåll: Lanacrist och Digoxin AstraZeneca. Efter en tidigare prishöjning från LFN har Lanacrist idag redan det pris företaget nu ansöker om men av företagsstrategiska skäl kommer man framledes endast att tillhandahålla Digoxin AstraZeneca.
5. I normalfallet skulle produkterna ha varit utbytbara men på grund av det smala terapeutiska fönstret (den stora risken för överdosering) är produkterna inte utbytbara.

Enligt AstraZeneca Sverige AB är behandling med hjärtglykosider en mycket gammal terapi och har en minskande användning men behandlingsalternativet måste fortfarande betraktas som angeläget. Företaget hävdar också att det inte finns något annat läkemedel som man skulle kunna ge dessa patienter istället om digoxin försvann från marknaden.

Av utredningen framkommer att det stämmer att Lanacrist och Digoxin AstraZeneca är de enda läkemedlen med digoxin som finns att tillgå i tablettform. AstraZeneca Sverige AB tillhandahåller digoxin för injektion och Novartis har läkemedlet i form av mixtur men dessa utgör inte några egentliga alternativ.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

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

Läkemedelsförmånsnämnden kan, förutom på eget initiativ, ändra ett tidigare fastställt försäljningspris 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 att få överlägga med Läkemedelsförmånsnämnden.

Läkemedelsförmånsnämnden gör följande bedömning.

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.

Digoxin används för att behandla tillstånd som innebär risker för patientens liv och framtida hälsa. Det finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar om läkemedlet inte längre finns att tillgå. Det läkemedel med digoxin som verksamt beståndsdel som ansökan avser är således ett angeläget behandlingsalternativ.

Mot bakgrund av vad som framkommit beträffande den begränsade tillgängligheten av olika digoxinläkemedel bedömer Läkemedelsförmånsnämnden att det finns risk för att produkten inte kommer att finnas kvar om inte prishöjning beviljas.

Det föreligger således skäl för en höjning av priset för Digoxin AstraZeneca. 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 Läke-medelsförmånsnämnden. 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 Niklas Hedberg. I handläggningen har även deltagit Anna Märta Stenberg, Leif Lundquist och Maria Fagerquist.

Ann-Christin Tauberman

Niklas Hedberg