



Läkemedelsförmånsnämnden

## BESLUT

1 (3)

**Datum**  
2007-04-23

**Vår beteckning**  
452/2007

### SÖKANDE

Meda AB  
Box 906  
170 09 Solna

### SAKEN

Ansökan om prishöjning

### LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar om prishöjning för Teofyllamin Ipex, injektionsvätska och fastställer det nya priset enligt nedanstående tabell. Det nya priset gäller fr.o.m. den 1 maj 2007.

| <b>Namn</b>         | <b>Form</b>                  | <b>Styrka</b> | <b>Förp.</b>  | <b>Varunr.</b> | <b>AIP<br/>(SEK)</b> | <b>AUP<br/>(SEK)</b> |
|---------------------|------------------------------|---------------|---------------|----------------|----------------------|----------------------|
| Teofyllamin<br>Ipex | Injektionsvätska,<br>lösning | 23 mg/ml      | 10 x 10<br>ml | 128108         | 178,00               | 227,50               |

-----

## ANSÖKAN

Meda AB (företaget) har ansökt om prishöjning för nedanstående läkemedel och att nytt pris fastställs enligt nedan.

| Namn                | Form                         | Styrka   | Förp.         | Varunr. | AIP<br>(SEK) |
|---------------------|------------------------------|----------|---------------|---------|--------------|
| Teofyllamin<br>Ipex | Injektionsvätska,<br>lösning | 23 mg/ml | 10 x 10<br>ml | 128108  | 178,00       |

## UTREDNING I ÄRENDET

Teofyllamin Ipex, injektionsvätska innehåller teofyllin och används för behandling av astma och KOL. Teofyllamin Ipex är det enda läkemedlet med teofyllin som finns i beredningsformen injektionsvätska. Teofyllin är en gammal preparatgrupp som idag används i liten utsträckning.

Teofyllamin Ipex har en mycket låg försäljning och företaget anger att med dagens pris kan företaget få svårt att behålla läkemedlet på den svenska marknaden.

Företaget har gett in ett yttrande av överläkare Lennart Hansson och professor Clas-Göran Löfdahl vid Hjärt- och lungdivisionen, Universitetssjukhuset i Lund. Hansson och Löfdahl anger att de vetenskapliga stöden för användandet av teofyllin vid akut svår astma och akuta KOL-exacerbationer är svaga, samt att det är svårt att värdera effekten av terapin. Hansson och Löfdahl anser dock att det skulle vara en mycket stor förlust om man tog bort Teofyllamin Ipex ur behandlingsarsenalen. Trots avsaknad av vetenskapliga data så har teofyllin en plats vid svåra akuta astma- och KOL-exacerbationer där dagens standarbehandling inte gett fullgod effekt.

## 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 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 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.

LFN konstaterar att Teofyllamin Ipex, injektionsvätska, är avsett för behandling av allvarliga, akuta astma- och KOL exacerbationer när andra läkemedel inte kunnat häva försämringen. Teofyllamin Ipex är en liten produkt, som har en begränsad användning. Något direkt likvärdigt alternativ till injektionsvätskan finns inte på den svenska marknaden.

Läkemedelsförmånsnämnden bedömer att det finns stor risk för att produkten försvinner från marknaden om inte ansökan om höjning av priset accepteras. För en liten patientgrupp är det angeläget att injektionsvätskan finns att tillgå. Det föreligger således skäl för att bevilja ansökan om prishöjning för Teofyllamin Ipex, injektionsvätska.

## 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 Kajsa Hugosson. I handläggningen har även juristen Leif Lundquist deltagit.

Ann-Christin Tauberman

Kajsa Hugosson