



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

1 (4)

Datum
2007-03-05

Vår beteckning
1979/2006

SÖKANDE

RECIP AB
Lagervägen 7
136 50 Haninge

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Fenemal Recip och fastställer nya priser enligt tabell nedan. De nya priserna gäller från och med 1 april 2007.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Fenemal Recip	Injektionsvätska, lösning	200 mg/ml	10 ml	131367	165,00	214,00
Fenemal Recip	Tablett	100 mg	100 st	131441	55,00	97,50
Fenemal Recip	Tablett	15 mg	100 st	131383	36,00	74,50
Fenemal Recip	Tablett	50 mg	100 st	131417	48,00	89,00
Fenemal Recip	Tablett	50 mg	250 st	196378	115,00	162,50

ANSÖKAN

Recip AB har ansökt om prishöjning för nedanstående läkemedel.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Fenemal Recip	Injektionsvätska, lösning	200 mg/ml	10 ml	131367	165,00
Fenemal Recip	Tablett	100 mg	100 st	131441	55,00
Fenemal Recip	Tablett	15 mg	100 st	131383	36,00
Fenemal Recip	Tablett	50 mg	100 st	131417	48,00
Fenemal Recip	Tablett	50 mg	250 st	196378	115,00

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.

För att LFN ska bevilja prishöjning för läkemedel som inte ingår i utbytbarhetssystemet ska två kriterier vara uppfyllda:

1. Det läkemedel som ansökan avser är ett angeläget behandlingsalternativ därför att det används för att behandla ett icke bagatellartat tillstånd som innebär risker för patientens liv och framtida hälsa. Det finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om läkemedlet försvinner från den svenska marknaden.
2. Det finns stor risk att läkemedlet försvinner från den svenska marknaden (eller att tillgången kraftigt minskar), om prishöjningen inte accepteras.

Det är bara när båda dessa förutsättningar är uppfyllda som en prishöjning kan beviljas.

Om dessa förutsättningar inte är uppfyllda men företaget ändå vill ha ett högre pris får företaget först begära utträde ur förmånssystemet för att sedan söka om subvention på nytt enligt kriterierna i 15 §. (Jfr Läkemedelsförmånsnämndens allmänna råd om grunder för prishöjningar på läkemedel, LFNAR 2006:1.)

Läkemedelsförmånsnämnden gör följande bedömning.

De läkemedel som ansökan avser är angelägna behandlingsalternativ för svåra sjukdomstillstånd. Det finns patienter som riskerar att stå utan behandling om läkemedlen försvinner från marknaden.

Läkemedelsförmånsnämnden kan konstatera att Fenemal Recip har en relativt liten försäljning samt vikande försäljningsvolym. Läkemedelsförmånsnämnden bedömer att det finns risk för att produkten försvinner från marknaden om prishöjningen inte beviljas.

Företagets ansökan om prishöjning uppfyller således de två kriterierna för prishöjning som anges i Läkemedelsförmånsnämndens allmänna råd och ansökan ska därför bifallas.

UTREDNING I ÄRENDET

Allmänt

Fenemal Recip har fenobarbital som aktiv substans och används för behandling av epilepsi, en icke bagatellartad kronisk sjukdom. Epilepsi som inte är tillfredställande kontrollerad ger kraftiga inskränkningar i det dagliga livet och ökar risken för tidig död och annan sjukdom. Godkänd indikation för Fenobarbital Recip är generaliserade toniska kloniska epileptiska anfall (grand mal) och partiella epileptiska anfall. För injektionsvätskan innefattar godkänd indikation även behandling av kramper i nyföddhetsperioden och användning som alternativpreparat efter diazepam vid status epilepticus.

Inom läkemedelsförmånerna är Fenemal Recip det enda epilepsiläkemedel som har fenobarbital som aktiv substans. Inom förmånerna finns dock alternativa behandlingar med andra aktiva substanser.

Enligt uppgift från Läkemedelsverket finns det patienter som sedan gammalt står på Fenemal Recip och där det är viktigt att medicineringen kan bibehållas. Dessutom är Fenemal Recip ett viktigt preparat vid behandling av neonatala kramper. Läkemedelsverket har beviljat delvis avgiftsnedsättning för Fenemal Recip injektionsvätska.

Företaget anför

I sin ansökan anger företaget att det måste finnas lönsamhet i Fenemal Recip för att den ska kunna hållas kvar på marknaden. Med ökade produktionskostnader och låg försäljning har företaget en försämrad lönsamhet för produkten. Företaget påpekar att ingen prisjustering skett under de senaste fem åren och att andra äldre antiepileptika tillåts ha helt andra prisnivåer, flera gånger högre än Fenemal Recips.

Företaget påtalar att Fenemal Recip används för behandling av en icke bagatellartad sjukdom som kan ha livshotande konsekvenser. Företaget menar att epilepsi många gånger är en svårbehandlad och heterogen sjukdom där varje patient kräver sin noga anpassade medicinering. För vissa patientgrupper är Fenemal Recip inte ersättningsbart. För de patienter som skulle kunna ha annan medicin är ett byte förenat med stora besvär.

Företaget framhåller även att Läkemedelsverket efter ansökan beviljat reducerad årsavgift för Fenemal Recip. Läkemedelsverket beviljar ansökningar av reducerad avgift när läkemedlet ifråga har en låg försäljning samtidigt som tillgången anses vara angelägen. Om

Läkemedelsverket ser att andra alternativa behandlingar finns för alla patienter som använder läkemedlet ifråga beviljas inte reducerad årsavgift.

Företaget har inte begärt att få överlägga med Läkemedelsförmånsnämnden.

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 Maria Fagerquist. I handläggningen har även deltagit Marianne Aufrecht-Gustafsson.

Ann-Christin Tauberman

Maria Fagerquist