



Läkemedelsförmånsnämnden

## BESLUT

1 (4)

**Datum**  
2007-03-16

**Vår beteckning**  
2181/2006

### SÖKANDE

RECIP AB  
Lagervägen 7  
136 50 Haninge

### SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

### LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden avslår ansökan om prishöjning för Klorokinfosfat Recip, filmdragerad tablett, i förpackningarna 160 mg, 20 st; 250 mg, 20 st och 250 mg, 100 st. Ansökan om prishöjning bifalls för förpackningen 160 mg, 100 st.

## ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Klorokinfosfat Recip	Filmdragerad tablett	160 mg	20 st	467308	54,00
Klorokinfosfat Recip	Filmdragerad tablett	160 mg	100 st	411975	189,00
Klorokinfosfat Recip	Filmdragerad tablett	250 mg	20 st	410639	60,75
Klorokinfosfat Recip	Filmdragerad tablett	250 mg	100 st	132613	216,00

## 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.

Klorokinfosfat Recip är avsett för förebyggande och botande behandling av malaria samt för behandling av autoimmuna sjukdomar och ljuseksem. De autoimmuna sjukdomarna och behandling av malariainfektion bedöms representera förhållandevis höga behov. Angelägenhetsgraden vid förebyggande behandling av malaria är i många fall lågt. Andra produkter finns att tillgå för alla de indikationer som bedöms ha en hög angelägenhetsgrad. Dock finns inget alternativ till förpackningarna med låg dos Klorokinfosfat Recip (160 mg). Eftersom klorokin är mycket giftigt vid för hög dos bedöms det angeläget att dessa förpackningar finns att tillgå.

De små förpackningarna (20 st) Klorokinfosfat Recip förskrivs idag nästan uteslutande utanför läkemedelsförmånerna. Ett avslag av prishöjningen som eventuellt leder till ett utträde ur förmånerna för de små förpackningarna, med efterföljande fri prissättning, tycks därför inte innebära ett problem. Det är därför osannolikt att förpackningarna skulle försvinna från marknaden på grund av ett avslag.

De angivna förutsättningarna är därför inte uppfyllda här förutom för den stora förpackningen Klorokinfosfat Recip med liten styrka.

Sammanfattningsvis bedömer Läkemedelsförmånsnämnden att de skäl som företaget anfört inte motiverar en prishöjning överlag, utan enbart för förpackningen Klorokinfosfat Recip 160 mg, 100 st.

## UTREDNING I ÄRENDET

Klorokinfosfat Recip är godkänt för behandling av autoimmuna sjukdomar, förebyggande och botande behandling vid malaria samt vid behandling av kroniska ljusutslag.

Företaget ansöker om 35 procent prishöjning på sina förpackningar. Höjningen motiveras med att produkten inte fått någon prishöjning på närmare sju år samtidigt som kostnaderna för att tillhandahålla produkten har ökat med tiden. Kostnadsökningen anges bero på flera faktorer, bl.a. en minskad volym sålda förpackningar samt ökade personalkostnader. Företaget anger att det är svårt för dem att se hur de framöver ska kunna tillhandahålla läkemedlet utan att få bära en förlust på varje såld förpackning.

Det läkemedel på den svenska marknaden som är mest likt Klorokinfosfat Recip är hydroxiklorokinsulfat (Plaquenil). Plaquenil har en mycket snarlik verksamt substans som Klorokinsulfat Recip och har samma godkända indikation vad gäller de autoimmuna

sjukdomarna. 200 mg Plaquenil motsvarar, baserat på klorokinbas, 250 mg Klorokinfosfat Recip.

Plaquenil har inte indikationen förebyggande eller botande behandling av malaria men används för det ändamålet ändå. Plaquenil tillhandahålls enbart i en styrka och förpackning (200 mg, 100 st), och i läkemedlets produktresumé anges att ”Barn under 6 år eller under 35 kg bör inte behandlas med Plaquenil p.g.a. risken för oavsiktlig överdosering. 200 mg tablett saknar brytskåra och är inte anpassad till denna kroppsvikt.” .

Klorokinfosfat Recip tillhandahålls i två styrkor (160 och 250 mg) med vardera två förpackningsstorlekar (20 och 100 st). De mindre förpackningarna Klorokinfosfat Recip förskrivs nästan uteslutande utanför förmånen, medan de större förpackningarna bara delvis gör det.

Enligt Smittskyddsinsitutet<sup>1</sup> har klorokin ett smalt terapeutiskt intervall med risk för allvarlig förgiftning redan efter 10 tabletter hos vuxna. Hjärttoxicitet är huvudrisken. Åtminstone nio personer anges ha avlidit efter intag av en överdos under 90-talet i Sverige. För att undvika att överblivet klorokin blir kvar i medicinskåpet bör därför minsta möjliga förpackning skrivas ut.

Klorokinfosfat Recip kan användas för behandling av malariainfektion. Enligt Smittskyddsinsitutet finns det alltid alternativ till klorokinfosfat för detta ändamål.

## 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 Love Linnér. I handläggningen har även deltagit Catharina Strömbäck.

Ann-Christin Tauberman

Love Linnér

---

<sup>1</sup> Smittskyddsinsitutet 2006: Rekommendationer för malariaprofylax