



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

1 (5)

Datum
2008-03-19

Vår beteckning
303/2008

SÖKANDE

NYCOMED AB
Box 27264
102 53 Stockholm

ÄRENDET

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Waran och fastställer det nya priset enligt tabell nedan. Det nya priset gäller från och med den 1 april 2008.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Waran®	Tablett	2,5 mg	Plastburk, 100 tabletter	139857	64,00	108,00

ANSÖKAN

NYCOMED AB (företaget) har ansökt om prishöjning för Waran i enlighet med tabell på sidan 1.

Företaget motiverar sin prishöjningsansökan med låg lönsamhet för produkten och en ökande risk för att tillräcklig mängd läkemedel inte kan levereras till den svenska marknaden. Företaget anser också att det finns en ökad risk för parallelexport av Waran till Norge eller Danmark, där produkten också marknadsförs och priset är högre.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Waran används för att förebygga uppkomsten av blodproppar hos personer, ofta äldre, med ökad risk. I värsta fall leder en blodpropp till att försörjningen av blod till livsviktiga organ hindras. Detta kan leda till död eller livslång funktionsnedsättning.

Det finns inga alternativ till Waran tillgängliga på den svenska marknaden. Om behandlingen med Waran avslutas avtar läkemedlets effekt successivt under två till fyra dygn efter senast tagen dos¹.

Baserat på DDD (7,5 mg) användes Waran av cirka 75 000 individer under 2007, till en kostnad på cirka 82 miljoner kronor (AUP). Försäljningen av Waran ökar med cirka 5 procent om året. Läkemedelsförmånsnämnden (LFN) har tidigare bifallit höjningar av priset på Waran under 2003 och 2005.

Priset på den aktuella förpackningen i Danmark och Norge är väsentligt högre än i Sverige och höjdes där huvudsakligen i mitten av 2005 och sedan återigen under 2006. Ingen parallelexport har förekommit till Norge eller Danmark under denna tid. LFNs tolkning av den konkurrensrättsliga lagstiftningen är att ett företag inte kan tvingas sälja så mycket produkt till en parallelexportör så att företagets tidigare åtaganden inte kan fullföljas, det vill säga att leveranser till andra kunder uteblir och att det uppstår en restsituation. Företaget kan alltid anpassa leveranser efter produktionskapacitet, rimliga lagerbehov eller dylikt så länge syftet inte är att begränsa konkurrensen.

Företagets har framhållit att deras produktion av Waran tidigare framförallt tillfredställt marknaderna i Sverige, Danmark och Norge, där den svenska marknaden är den största, men att Waran också säljs på den ryska marknaden. Den snabbt växande, och därför prioriterade, marknaden i Ryssland samt företagets begränsade produktionsförmåga anges ha lett till att leveranserna av Waran till Sverige blivit mer oregelbundna. Företaget har visat att de varit

¹ Läkemedelsverket (2006): Profylax mot och reversering av blödning orsakad av antivitamin-K (AVK)-läkemedel – Bakgrundsdokumentation

303/2008

nära att inte kunna leverera tillräckliga mängder Waran till Sverige tre gånger under 2007. Företaget anger att det krävs omfattande och långsiktiga investeringar för att öka produktionskapaciteten av läkemedlet, men att de genom produktionshöjningar kan garantera att tillräcklig mängd produkt levereras till Sverige om ansökan bifalls.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till Läkemedelsförmånsnämnden förordat att ansökan om prishöjningen för Waran inte ska bifallas. Gruppen har anfört:

Behovet av Waran är stort och vi har idag en underbehandling. Landstingen arbetar aktivt för en ökad användning vid förmaksflimmer.

Det finns konkurrens i världen men inte i Sverige. Detta sannolikt på grund av den försiktighet som måste iakttas vid byte mellan olika fabrikat.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp ser framför sig en ökad marknad och det borde i normalfallet leda till ett lägre pris och inte ett högre.

Om nuvarande fabrikant inte kan leverera på marknaden torde annan leverantör på världsmarknaden bli intresserad av den svenska marknaden.

Landstingen har haft god erfarenhet av samarbetet med nuvarande leverantör och av de tilläggsprodukter som levererats. Landstingen torde dock hellre köpa nödvändiga kringprodukter separat om alternativet är ett högre pris på Waran.

Läkemedelsförmånsnämnden har haft överläggning med företaget.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har avstått från överläggning med Läkemedelsförmånsnämnden.

En redogörelse för gällande bestämmelser finns i bilagan.

Läkemedelsförmånsnämnden gör följande bedömning.

Waran är ett angeläget behandlingsalternativ som används av många. Trots att produkten inte är patentskyddad så finns det inga alternativ till Waran på den svenska marknaden.

Priset på Waran har tidigare höjts för att öka lönsamheten, och försäljningen av produkten har ökat de senaste åren. Landstingen uppger också att de är beredda att köpa nödvändiga kringprodukter till Waran. Det framstår därför som osannolikt att lönsamheten för produkten är hotad.

Enligt LFNs tolkning av konkurrenslagstiftningen kan inte heller parallelexport i sig hota tillgången av Waran i Sverige.

Risken för att Waran kommer att försvinna från marknaden framstår i dagsläget som liten. Företaget har dock påvisat en oregelbundenhet i leveranserna av Waran till Sverige under 2007, vilken uppges kunna förvärras under 2008. Detta kan leda till att flera patienter får tillfälliga avbrott i sin Waranbehandling, vilka om det varar längre än ett par dagar ökar risken för allvarlig sjukdom. Företaget uppger att de vid ett bifall av ansökan kan garantera leveranserna till Sverige genom produktionshöjningar.

Enligt LFNs allmänna råd (LFNAR 2006:1) ska risken för att tillgången till ett läkemedel kraftigt minskar på den svenska marknaden bland annat bedömas utifrån följande. Substansen används i stora delar av världen, men det varumärke som finns i Sverige är av tydlig lokal karaktär och är ensamt på marknaden trots att patentskydd saknas. Tillgången till läkemedlet i Sverige kan vara hotad eftersom priset i Sverige ligger klart under priset i det fåtal andra länder där läkemedlet säljs.

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

HUR MAN ÖVERKLAGAR (se nedan)

Detta beslut har fattats av generaldirektör Ann-Christin Tauberman. Föredragande har varit Love Linnér. I handläggningen har även deltagit Marianne Aufrecht-Gustafsson.

Ann-Christin Tauberman

Love Linnér

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.

BILAGA

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) medför att Läkemedelsförmånsnämnden är restriktiva till möjlighet till prishöjning enligt 13§.

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 §. (Se vidare i Läkemedelsförmånsnämndens allmänna råd om grunder för prishöjningar på läkemedel, LFNAR 2006:1.)