



SÖKANDE

BIOPHAUSIA AB
Blasieholmsgatan 2
111 48 Stockholm

ÄRENDET

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för produkterna Probecid, Kajos och Egazil och fastställer det nya priset enligt tabell nedan. Det nya priset gäller från och med den 2008-02-01.

Läkemedelsförmånsnämnden avslår ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för produkten E-vimin.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Probecid®	Tablett	500 mg	Burk, 50 tabletter	518928	89,25	136,00
Kajos®	Oral lösning	33 mgK+/ml	Glasflaska, 500 ml	037259	56,12	98,50
Egazil Duretter®	Depottablett	0,2 mg	250 tabletter	020594	86,61	133,00
Egazil Duretter®	Depottablett	0,2 mg	100 tabletter	020586	38,25	77,00

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.
Probecid®	Tablett	500 mg	50 st	518928
Kajos®	Oral lösning	33 mg K+/ml	500 ml	037259
Egazil Duretter®	Depottablett	0,2 mg	250 st	020594
Egazil Duretter®	Depottablett	0,2 mg	100 st	020586
E-vimin®	Kapsel, mjuk	100 mg	100 st	024208
E-vimin®	Kapsel, mjuk	100 mg	250 st	406744

Företaget motiverar sin ansökan med att det har blivit dyrare att tillhandahålla produkterna och att de därför kan komma att dra tillbaka dem från marknaden om ansökan avslås.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Probecid är ett läkemedel som används förebyggande vid gikt. I vissa fall kan medicinen även användas för att förstärka effekten av penicillin. Det finns inget liknande alternativ till Probecid i Sverige.

Kajos innehåller kalium och används vid kaliumbrist, t.ex. på grund av behandling med urindrivande läkemedel. Det behövs särskilt då patienten också får digitalispreparat. Brist på kalium kan till exempel leda till muskelsvaghet och ibland till oregelbunden hjärtrytm. Kajos är den enda orala lösningen med kalium i Sverige.

Egazil är ett antikolinergikum och används mest vid irritabel tarm, ett tillstånd med ändrad rörelse och känslighet i tjocktarmen som bland annat ger magsmärtor. Det finns inget liknande läkemedel på marknaden.

E-vimin innehåller E-vitamin och används vid E-vitaminbrist. Det finns liknande läkemedel som E-vimin tillgängliga på den svenska marknaden.

Företaget har inkommit med dokumentation för att belägga angelägenhetsgraden av de produkter ansökan gäller.

Läkemedelsförmånsnämnden har inhämtat yttrande från Docenten Greger Lindberg, överläkare vid Gastrocentrum, Karolinska universitetssjukhuset, angående användandet av Egazil. Lindberg framhåller att Egazil är det enda antikolinerga läkemedlet som kan användas vid motorikrubbningar i tarmen och att det är ett värdefullt behandlingsalternativ i vissa situationer.

Läkemedelsförmånsnämnden har inhämtat yttrande från Läkemedelsverket angående angelägenhetsgraden av Probecid. Läkemedelsverket framhåller att det finns ett behov av Probenecid, framförallt vid gikt.

Läkemedelsförmånsnämnden har haft överläggning med Företaget.

En redogörelse för gällande bestämmelser finns i bilagan.

Läkemedelsförmånsnämnden gör följande bedömning.

Att det blivit dyrare för företaget att tillhandahålla produkterna är i sig inget skäl för att medge en prishöjning. Under ärendets handläggning emellertid även andra omständigheter framkommit som har betydelse för bedömningen.

Läkemedlen Kajos, Probecid och Egazil är angelägna behandlingsalternativ för vissa patientgrupper, och det finns risk för att dessa står utan alternativa behandlingar av liknande slag om läkemedlen försvinner från den svenska marknaden. LFN bedömer att en prishöjning i dessa fall är en förutsättning för att långsiktigt säkra tillgången till en angelägen produkt.

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

Läkemedelsförmånsnämnden konstaterar att det inte finns någon risk för att patienter kommer att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om läkemedlet E-vimin försvinner från den svenska marknaden.

De skäl som företaget anfört motiverar inte en prishöjning av E-vimin. Företagets ansökan ska därför avslås för den produkten.

HUR MAN ÖVERKLAGAR (se nedan)

Detta beslut har fattats av generaldirektör Ann-Christin Tauberman. Föredragande har varit Love Linnér. I handläggningen har även deltagit Leif Lundquist.

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 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.

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.)