



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

1 (4)

Datum
2006-09-19

Vår beteckning
1083/2006

SÖKANDE

JANSSEN-CILAG AB
Box 7073
192 07 SOLLENTUNA

SAKEN

Ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden avslår ansökan om prishöjning för Risperdal, filmdragerad tablett och frystorkad tablett, styrkorna 1 och 2 mg.

ANSÖKAN

Janssen-Cilag AB (företaget) har ansökt om prishöjning av nedanstående läkemedel.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.
Risperdal®	Filmdragerad tablett	1 mg	60 st	567503
Risperdal®	Filmdragerad tablett	1 mg	500 st	000884
Risperdal®	Filmdragerad tablett	2 mg	60 st	567511
Risperdal®	Filmdragerad tablett	2 mg	500 st	000895
Risperdal®	Frystorkad tablett	1 mg	28 st	016353
Risperdal®	Frystorkad tablett	1 mg	56 st	016341
Risperdal®	Frystorkad tablett	2 mg	28 st	016209
Risperdal®	Frystorkad tablett	2 mg	56 st	016325

UTREDNING I ÄRENDET

Risperdal ingår i gruppen neuroleptika. Den huvudsakliga användningen av neuroleptika är för behandling av akuta och kroniska schizofrena psykoser.

Läkemedlet är även godkänt för behandling av bl.a. följande tillstånd:

- Allvarliga utagerande beteendestörningar som uppförandestörning och trotssyndrom hos barn, ungdomar och vuxna med psykiska utvecklingsstörningar (mental retardation).
- Aggressivitet hos patienter med demens
- Allvarliga beteendestörningar hos barn och ungdomar med autism.

Den sistnämnda indikationen godkändes i januari 2006 och enligt företaget är man ensam om att ha denna indikation godkänd. Behandlingen med Risperdal avser i samtliga fall svåra sjukdomstillstånd som för patienten är socialt handikappande.

Risperdal och olanzapin (Zyprexa) är de mest använda preparaten i gruppen neuroleptika och svarar tillsammans med litium (Lithionit) för drygt hälften av försäljningsvolymen (förpackningar och DDD). Övrig användning fördelar sig på ett flertal och i många fall äldre läkemedel.

Risperdal är i många fall sannolikt den gängse behandlingen, särskilt torde det gälla behandling av beteendestörningar hos barn. Förskrivningen av neuroleptika till barn är visserligen mycket begränsad, men Risperdal svarar för en helt övervägande del av denna.

Företaget ansöker nu om prishöjning för Risperdal, filmdragerad tablett och frystorkad tablett, av styrkorna 1 och 2 mg. [...].

Företaget anger att man valt att prisjustera dessa styrkor då de är kopplade till de doser som är lämpade för barn och äldre enligt studier. Enligt doseringsanvisningarna för Risperdal så torde dock dosintervallet vid behandling av barn ligga mellan 0,5 mg och 1 mg.

Företaget argumenterar efter i huvudsak två linjer. Som ett argument hänvisar företaget till det stöd som man från EU och EU-staternas sida vill ge företag som kliniskt dokumenterar sina läkemedel för behandling av barn. Som ett andra argument hänvisar företaget till det internationellt sett låga priset för Risperdal tabletter 0,5 mg, att priserna för övriga styrkor är ännu lägre. Därför bör styrkorna 1 och 2 mg höjas för att skapa ett rimligt förhållande mellan de olika styrkorna och jämna ut skillnaden i milligrampriset mellan de olika styrkorna.

Företaget anför vidare att även med den ansökta prishöjningen kommer behandlingskostnaden för Risperdal att vara låg i jämförelse med Strattera. Man kan dock notera att indikationerna för Risperdal och Strattera skiljer sig åt.

Läkemedelsförmånsnämnden har haft överläggning med företaget.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 13 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. får en fråga om ändring av ett tidigare fastställt försäljningspris, 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. 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.

Läkemedelsförmånsnämnden gör följande bedömning.

Risperdal är ett viktigt behandlingsalternativ för patienter med schizofreni. Det är ett angeläget alternativ i behandlingen av bl.a. beteendestörningar, särskilt för barn.

Företaget har begärt prishöjningar för styrkorna 1 och 2 mg. Enligt doseringsanvisningarna för Risperdal torde snarare dosintervallet 0,5 till 1 mg vara mer lämplig vid behandling av barn än dosintervallet 1 till 2 mg. Läkemedelsförmånsnämnden noterar vidare att EU:s beslut att stödja framtagandet av klinisk dokumentation för farmakologisk behandling av barn inte

tar upp stöd i form av höjda priser. Det ekonomiska stöd som ges är förlängda patent- och exklusivitetstider.

Patienterna står sannolikt inte utan behandlingsalternativ ifall läkemedlet skulle försvinna från den svenska marknaden. För behandling av barn skulle dock alternativen i många fall framstå som sämre än Risperdal, i vissa fall sannolikt mycket sämre. Läkemedelsförmånsnämnden bedömer dock att det är osannolikt att företaget väljer att inte marknadsföra Risperdal på den svenska marknaden om prishöjningen inte beviljas.

Även om priserna för Risperdal är lägre i Sverige än i andra länder i Europa utgör detta inte ett stöd för att godta en begäran av prishöjning.

Sammanfattningsvis bedömer Läkemedelsförmånsnämnden att de skäl företaget anfört inte motiverar en prishöjning. Företagets ansökan om prishöjning ska därför avslås.

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 Magnus Köping-Höggård. I handläggningen har även chefsjuristen Anna Märta Stenberg och Anders Wessling deltagit.

Ann-Christin Tauberman

Magnus Köping-Höggård