



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

1 (3)

Datum
2006-10-23

Vår beteckning
1279/2006

SÖKANDE

Teva Sweden AB
Box 1070
251 10 Helsingborg

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämndes avslår den ansökta höjningen av priserna för Oxascand tabletter.

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Oxascand	Tablett	5 mg	49 tablett(er)	010338	21,14
Oxascand	Tablett	5 mg	25 tablett(er)	065078	15,47
Oxascand	Tablett	5 mg	100 tablett(er)	436097	34,30
Oxascand	Tablett	10 mg	25 tablett(er)	065086	14,14
Oxascand	Tablett	10 mg	49 tablett(er)	010471	26,62
Oxascand	Tablett	10 mg	100 tablett(er)	437012	29,40
Oxascand	Tablett	15 mg	25 tablett(er)	065284	15,76
Oxascand	Tablett	15 mg	100 tablett(er)	437020	33,60
Oxascand	Tablett	25 mg	25 tablett(er)	065292	18,45
Oxascand	Tablett	25 mg	100 tablett(er)	437095	47,53

UTREDNING I ÄRENDET

Företaget ansöker om prishöjning för Oxascand. Den aktiva beståndsdel i läkemedlet är oxazepam, som med hänsyn till sin kemiska struktur ingår i en grupp läkemedel som benämns bensodiazepiner. Med hänsyn till effekt är bensodiazepinerna uppdelade i sådana som har en huvudsaklig användning som ångestdämpande och lugnande medel och i sådana som huvudsakligen används som sömnmedel. Oxazepam ingår i den förstnämnda gruppen, men har även en stor användning som sömnmedel.

Orsaken till att företaget ansöker om en prishöjning är fördyrade produktionskostnader. Den ansökta höjningen är avsedd att återställa tidigare gällande försäljningsmarginal.

Oxazepam tillhandhålls inte bara av Teva Sweden AB (Oxascand) utan även av Pfizer AB under produktnamnet Sobril. Den senare produkten står för två tredjedelar av den totala försäljningen av oxazepam.

Oxascand är ett generikum till Sobril, produkterna är utbytbara och de priser företaget ansöker om för Oxascand ligger över priserna för Sobril och därmed över pristaket, det vill säga priset för det dyraste läkemedlet i utbytesgruppen.

Företaget har inte begärt överläggning med nämnden.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

I 13 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. sägs följande:

Läkemedelsförmånsnämnden kan, förutom på eget initiativ, ändra ett tidigare fastställt försäljningspris på begäran av den som marknadsför läkemedlet eller varan 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.

Inom ramen för det förenklade förfarande accepteras prishöjningar av utbytbara läkemedel om det ansökta priset inte överstiger pristaket, dvs. priset för det dyraste läkemedlet i utbytesgruppen vid tidpunkten för beslutet.

I övriga fall godtas prishöjningar enbart om det finns särskilda skäl eftersom utformningen av lagstiftningen och uttalanden i förarbetena tyder på att den möjlighet till prishöjning som regleras i 13 § bör tillämpas restriktivt.

Läkemedelsförmånsnämnden gör följande bedömning: Oxazepam är exempelvis i behandlingen av ångestillstånd ett angeläget behandlingsalternativ. Det tillhandahålls emellertid inte bara av Teva (Oxascand) utan även av företaget Pfizer under produktnamnet Sobril. Försäljningen av Sobril har under senare år skett till nu gällande priser, försäljningsnivån har varit stabil vilket talar för att Pfizer även fortsättningsvis kommer att tillhandahålla sin produkt till nuvarande priser. Man har sannolikt även möjlighet att kompensera bortfallet av Oxascand om Teva, i det fall den ansökta prishöjningen inte beviljas, beslutar att inte längre tillhandahålla sin produkt.

LFN konstaterar att oxazepam finns att tillgå till priser som ligger under de av Teva ansökta priserna. De skäl företaget angett för prishöjning kan därmed inte anses uppfylla kriterierna för att bevilja en sådan. Ansökan ska därför avslås.

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 Anders Wessling. I handläggningen har även deltagit Marianne Aufrecht-Gustafsson.

Ann-Christin Tauberman

Anders Wessling