



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

1 (4)

Datum
2006-10-02

Vår beteckning
1171/2006

SÖKANDE

Octapharma Nordic AB
112 75 Stockholm

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden avslår ansökan om prishöjning för Octagam 50 mg/ml, infusionsvätska.

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Octagam®	Infusionsvätska, lösning	50 mg/ml	50 ml	430215	1215,00
Octagam®	Infusionsvätska, lösning	50 mg/ml	100 ml	430264	2430,00
Octagam®	Infusionsvätska, lösning	50 mg/ml	200 ml	060921	4860,00

UTREDNING I ÄRENDET

Immunoglobulinpreparat för injektion ger god effekt vid ett flertal olika sjukdomar där behandling är angelägen. Octagam är ett av tre immunoglobulinpreparat för intravenöst bruk som har någon nämnvärd försäljning i Sverige. De övriga två levereras båda av Baxter Medical AB, till ett pris som för närvarande ligger på samma pris som nuvarande pris för Octagam. LFN bedömer att det finns andra produkter som lika gärna kan användas istället för Octagam. Dessa levereras till väsentligt lägre priser än det pris företaget nu ansöker om. Risken för att ett avslag av prishöjningsansökan leder till att patienter blir utan likvärdiga behandlingsalternativ bedöms som låg.

Företaget motiverar prishöjningen med att den ojämna efterfråga på plasmaprodukt har skapat en obalans i Octapharmas produktportfölj. Detta medför enligt företaget att gammaglobulin produkterna måste bära en större andel av de totala produktionskostnaderna som uppstår vid tillverkningen av plasmaprodukt. I sin ansökan om prishöjning anger företaget att om LFN skulle avslå prisansökan för gammaglobuliner löper dessa produkter risk att styras om till andra marknader.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till Läkemedelsförmånsnämnden anfört följande:

Octagam är ett läkemedel som ges intravenöst i närvaro av sjukvårdspersonal. Octagam kommer därför att administreras och ges inom slutenvårdslänkade former och skall hanteras via ett rekvisitionsförfarande.

Octagam fick för några månader sedan en prishöjning godkänd som Landstingens läkemedelsförmånsgrupp också biföll. Nu återkommer företaget för en ny prishöjning utan några nya sakargument. Vi saknar kostnadseffektivitetsanalyser som underbygger ansökan om höjt pris.

Det är också oklart om de prisjämförelser som lämnats är listpriser eller priser för försäljning av Octagam efter upphandling och efter att rabatter lämnats.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp förordar med hänvisning till ovanstående argument att önskad prishöjning för Octagam ska avslås.

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.

Läkemedelsförmånsnämnden har haft överläggningar med företaget.

Läkemedelsförmånsnämnden gör följande bedömning.

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.

Dessa förutsättningar är inte uppfyllda här. Samtliga produkter har sin största försäljning inom slutenvården och bör också ges inom slutenvården enligt Landstingens läkemedelsförmånsgrupp. Patienten riskerar således inte att stå utan behandling. Den som får slutenvård berörs inte av Läkemedelsförmånsnämndens beslut.

Det kan dock inte uteslutas andra fall där det framstår som uppenbart att en prishöjning måste godtas. Sådana förhållanden föreligger inte här. Det förhållandet att den ojämna efterfråga på plasmaprodukter har skapat en obalans i Octapharmas produktportfölj utgör inte skäl för att godta en begäran om prishöjning. Detsamma gäller påståendet att gammaglobulin produkterna måste bära en större andel av de totala produktionskostnaderna som uppstår vid tillverkningen av plasmaprodukter.

Läkemedelsförmånsnämnden anser därför inte att de skäl som företaget anfört motiverar en prishöjning. Ansökan om prishöjning för Octagam 50 mg/ml, 50 ml, 100 ml och 200 ml 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 Carola Bardage. I handläggningen har även deltagit chefsjuristen Anna Märta Stenberg.

Ann-Christin Tauberman

Carola Bardage