



Läkemedelsförmånsnämnden

## BESLUT

1 (3)

**Datum**  
2006-11-16

**Vår beteckning**  
1674/2006

### SÖKANDE

Octapharma Nordic AB  
112 75 Stockholm

### SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

### LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden avslår ansökan om prishöjning för Gammanorm 165 mg/ml, injektionsvätska.

-----

## ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Gammanorm®	Injektions- vätska, lösning	165 mg/ml	10 ml	008565	736,60
Gammanorm®	Injektions- vätska, lösning	165 mg/ml	100 ml	008664	7365,60

## UTREDNING I ÄRENDET

Gammanorm är ett av tre immunoglobulinpreparat inom läkemedelsförmånerna för injektion i underhudsfettet (subkutant). Immunoglobulinpreparat för injektion i underhudsfettet ger god effekt vid ett flertal olika immunbristsjukdomar där behandling är angelägen. Gammanorm stod för ca 70 procent av den totala försäljningen av immunoglobuliner för subkutan injektion under år 2005. Det finns dock andra produkter som kan användas istället för Gammanorm. Dessa levereras till väsentligt lägre priser än det pris företaget nu ansöker om.

Företaget motiverar prishöjningen med att den ojämna efterfrågan på plasmaprodukt har skapat en obalans i Octapharmas produktportfölj. Detta medför enligt företaget att gammaglobulinprodukterna 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 att Gammanorm är det dyraste preparatet i gruppen immunoglobuliner för subkutant bruk och att en prishöjning inte är rimlig utifrån kostnadseffektivitet eller hälsoekonomiska bedömningar. En prisökning kan inte heller motiveras utifrån de argument som företaget framför. Gruppen har med hänvisning till detta förordat att Gammanorm 165 mg/ml, injektionsvätska inte ska beviljas den sökta prishöjningen.

## 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.

Det kan dock inte uteslutas andra fall där det framstår som uppenbart att en prishöjning måste godtas. Det förhållandet att den ojämna efterfråga på plasmaprodukter har skapat en obalans i Octapharmas produktportfölj utgör emellertid inte skäl för att godta en begäran om prishöjning. Detsamma gäller påståendet att gammaglobulinprodukterna 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 Gammanorm 165 mg/ml, 10 ml och 10x10 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