



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

1 (3)

Datum
2006-11-28

Vår beteckning
1444/2006

SÖKANDE

JANSSEN-CILAG AB
Box 7073
192 07 SOLLENTUNA

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden avslår ansökan om prishöjning för Eporex injektionsvätska 10 000 IE/ml.

ANSÖKAN

JANSSEN-CILAG AB (företaget) har ansökt om prishöjning för Eprex injektionsvätska 10 000 IE/ml enligt nedan.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Eprex®	Injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	10 000 IE/ml	6 x1 ml	004383	4 598,00
Eprex®	Injektionsvätska, lösning	10 000 IE/ml	6 x1 ml	432518	4 598,00

UTREDNING I ÄRENDET

Företaget ansöker om höjning av priset för två olika förpackningar av produkten. Förpackningarna är dels förfyllda sprutor, dels injektionsflaskor, båda innehållande 10 000 enheter av den verksamma beståndsdelen.

Företaget har som skäl för sin ansökan anfört följande. Bland njurpatienter som behandlades med Eprex upptäckte man fall av en allvarlig biverkan (erytroblastopeni) och en gemensam nämnare i fallen var att läkemedlet tagits i form av subkutana injektioner (läkemedlet injiceras under huden). När de europeiska läkemedelsmyndigheterna inskränkte möjligheterna till subkutan tillförsel övergick man till ge Eprex som en intravenös behandling (läkemedlet injiceras i en blodåder). Intravenös tillförsel kräver emellertid högre doser för likvärdig effekt med subkutan tillförsel. För att hålla behandlingskostnaden på oförändrad nivå sänkte företaget priset på de två aktuella förpackningarna. De två förpackningar som fick sänkt pris är de som enligt företaget är de vanligast vid behandlingen av dialyspatienter.

I juni 2006 godkändes Eprex ånyo för subkutan behandling. Man kan enligt företaget därför återgå till den tidigare lägre dosen och för att även nu bibehålla en oförändrad behandlingskostnad önskar företaget höja priset till det tidigare gällande.

Läkemedelsverket fattade redan i december 2002 beslut om att Eprex endast skulle ges intravenöst. Ansökan om att sänka priset på aktuella förpackningar av Eprex gjordes först i april 2005, alltså när mer än två år gått efter beslutet om förändringen i sättet att ge Eprex. Vid tidpunkten för ansökan om att sänka priset hade Orifarm genom parallellimport en etablerad försäljning av produkten i Sverige och ansökan avsåg bland annat den förpackning för vilken Orifarm hade en betydande försäljningsvolym.

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 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.

Läkemedelsförmånsnämnden konstaterar att förutom Eprex finns det andra produkter som ger patienterna tillgång till behandlingsalternativ.

Företagets ansökan om prishöjning uppfyller således inte två kriterierna för prishöjning och ansökan kan därför inte beviljas.

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