



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

1 (5)

Datum
2007-05-16

Vår beteckning
298/2007

SÖKANDE

Octapharma Nordic AB
112 75 Stockholm

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden avslår ansökan om prishöjning för Gammanorm, injektionsvätska.

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.
Gammanorm®	Injektionsvätska, lösning	165 mg/ml	10 ml	008565
Gammanorm®	Injektionsvätska, lösning	165 mg/ml	100 ml	008664

Företaget motiverar sin prishöjningsansökan med att förändringar på världsmarknaden för plasmaprodukter ”ökar kravet på en konkurrenskraftigt och kostnadstäckande nivå” på priset för Gammanorm inom läkemedelsförmånerna. Förändringarna på världsmarknaden uppges vara höjda internationella priser på plasma (råvaran för produkten), minskad försäljning av andra produkter utvunna ur plasma (Faktor VIII) samt ökad efterfrågan på produkten.

Företaget anger att en utebliven prishöjning kan leda till att produkten eller råvaran allokeras till andra länder respektive produkter där bättre ersättning erhålls. Företaget anger vidare att denna omfördelning kan leda till att en brist på subkutana immunoglobuliner uppstår i Sverige, då det inte är troligt att de övriga två leverantörerna av subkutana immunoglobuliner kan leverera tillräcklig mängd.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Gammanorm är en injektionsvätska som innehåller immunoglobuliner. Immunoglobuliner, eller antikroppar, är proteiner som finns normalt i blod och är en viktig del av immunförsvaret. Gammanorm används för att behandla sjukdomar med relativt hög svårighetsgrad. Vissa av patienterna behöver livslång behandling. Att injektionen sker subkutant (under huden) innebär att patienten kan administrera läkemedel själv, i hemmet. Det innebär i sin tur att det förmodligen mest kostnadseffektiva och det för patienten bästa sättet att få läkemedlet är via förskrivning.

Förutom Gammanorm finns två andra immunoglobulinpreparat avsedda för subkutan administration inom läkemedelsförmånerna i Sverige. Produkterna är inte utbytbara, och tillhandahålls i något olika förpackningar, men några kliniskt betydelsefulla skillnader avseende behandling av immunbrist framgår inte av deras produktresuméer. De utgör således jämförliga behandlingsalternativ.

Företaget stod med Gammanorm för mer än 80 procent av försäljningen av subkutana immunoglobuliner under år 2004. Denna andel har gradvis minskat och företaget hade under första kvartalet 2007 cirka 57 procent av marknaden. Försäljningen av läkemedel i gruppen har ökat, och de två andra leverantörerna av subkutana immunoglobuliner har under de senaste åren ökat den mängd subkutant immunoglobulin som levereras till Sverige med cirka

70 000 gram immunoglobulin (2004 – 06). Octapharmas försäljning har under samma tid minskat med cirka 40 000 gram.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till Läkemedelsförmånsnämnden förordat att ansökan om prishöjningen för Gammanorm inte ska bifallas. Gruppen har bland annat anfört:

Företaget ansöker ännu en gång om prisökning för Gammanorm. Landstingens läkemedelsförmånsgrupp ställer sig frågande inför företagets argumentation för den kraftiga prisökningen, och kan inte se att den är motiverad.

Företaget hänvisar till det regelverk som nämnden har antagit för prisökning, men utan att ange övertygande orsaker till varför prisökningen är relevant. Däremot anger företaget tydligt att Gammanorm riskerar att inte allokeras till Sverige om inte prisökningen godkänns, och att patienter därmed riskerar att stå utan behandling. På den svenska marknaden finns förutom Gammanorm två andra likvärda, men ej utbytbara, produkter med fullgod medicinsk effekt till priser som ligger under det nu ansökta priset för Gammanorm. Företaget, som är den helt dominerande kunden till överskottsplasma i Sverige, spekulerar i om konkurrenterna har tillräcklig kapacitet och råvara att täcka behovet av immunoglobuliner för de svenska patienterna. Landstingens läkemedelsförmånsgrupp anser inte att företaget är övertygande i sin argumentation.

Gammanorm för den svenska marknaden tillverkas med svensk plasma som råvara. Företaget för fram ökade råvarupriser som det bärande argument för prisökningsansökan, samtidigt som vi känner till att råvarupriserna i Sverige inte ökat, snarare gäller det omvända.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp anser inte att företaget på ett övertygande sätt visat relevansen av den ansökta prisökningen för Gammanorm, och förordar att den aktuella ansökan avslås.

LFN har från Olof Åkerblom, docent vid Akademiska Sjukhuset i Uppsala och expert i ärendet, bl.a. inhämtat följande uppgifter:

De priser som blodcentralerna får av företagen för plasma har inte ökat under senare år. Priserna har däremot pressats nedåt sedan slutet av 90-talet. Huvudanledningen till det är att dollarn har sjunkit kraftigt mot andra valutor, vilket lett till att amerikansk plasma blivit billigare. En större andel amerikansk plasma kan således köpas in till lägre pris, vilket ger ökad konkurrens för den som tas fram på svenska blodcentraler. Det minskade priset på amerikansk plasma (i euros och kronor) leder till att svenska blodcentraler inte kan sälja plasma producerad genom aferes-teknik utan att gå med förlust.

Läkemedelsförmånsnämnden har haft överläggningar med företaget.

En redogörelse för gällande bestämmelser finns i en bilaga till beslutet.

Läkemedelsförmånsnämnden gör följande bedömning.

Företaget har hävdat att vinstmarginalen för Gammanorm i Sverige är för låg för att de ska kunna fortsätta sälja läkemedlet i Sverige. Försäljningsstatistiken visar att Octapharma levererar mindre mängder Gammanorm i dagsläget än för två år sedan.

Vad som också framgår av statistiken är att de två andra leverantörerna av subkutana immunoglobuliner har ökat sina leveranser till Sverige. LFN drar av detta slutsatsen att de rådande priserna på subkutana immunoglobuliner ger en acceptabel vinstmarginal för dessa företag, och att de kan fortsätta att öka sina leveranser till rådande priser. Läkemedelsförmånsnämnden bedömer därför att det finns relevanta behandlingsalternativ till Gammanorm tillgängliga.

Det finns en risk för att den mängd Gammanorm som tillhandahålls kommer att minska ytterligare i framtiden vid ett avslag. Denna minskning bör dock kunna uppvägas av andra leverantörer om inga hastiga förändringar sker. LFN förutsätter att företaget i god tid informerar vården och förskrivare i det fall man avser att drastiskt förändra tillgängligheten av Gammanorm. [...]

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

HUR MAN ÖVERKLAGAR (se nedan)

Detta beslut har fattats av ställföreträdande generaldirektör Anna Märta Stenberg. Föredragande har varit Love Linnér.

Anna Märta Stenberg

Love Linnér

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.

BILAGA

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.

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) medför att Läkemedelsförmånsnämnden är restriktiva till möjlighet till prishöjning enligt 13§.

För att LFN ska bevilja prishöjning för läkemedel som inte ingår i utbytbarhetssystemet ska två kriterier vara uppfyllda:

1. Det läkemedel som ansökan avser är ett angeläget behandlingsalternativ därför att det används för att behandla ett icke bagatellartat tillstånd som innebär risker för patientens liv och framtida hälsa. Det finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om läkemedlet försvinner från den svenska marknaden.
2. Det finns stor risk att läkemedlet försvinner från den svenska marknaden (eller att tillgången kraftigt minskar), om prishöjningen inte accepteras.

Det är bara när båda dessa förutsättningar är uppfyllda som en prishöjning kan beviljas.

Om dessa förutsättningar inte är uppfyllda men företaget ändå vill ha ett högre pris får företaget först begära utträde ur förmånssystemet för att sedan söka om subvention på nytt enligt kriterierna i 15 §. (Se vidare i Läkemedelsförmånsnämndens allmänna råd om grunder för prishöjningar på läkemedel, LFNAR 2006:1.)