



Läkemedelsförmånsnämnden

## BESLUT

1 (5)

**Datum**  
2007-12-19

**Vår beteckning**  
1847/2007

### SÖKANDE

Octapharma Nordic AB  
112 75 Stockholm

### ÄRENDET

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
Gammanorm®	Injektionsvätska, lösning	165 mg/ml	10 ml	096169
Gammanorm®	Injektionsvätska, lösning	165 mg/ml	100 ml	096178

Gammanorm är en immunglobulinpreparat för subkutant bruk. Företaget framhåller i ansökan att råvaran till Gammanorm – immunglobuliner från blodplasma – också används vid tillverkning av företagets intravenösa produkt, Octagam. Företaget anger att man får mer betalt för Octagam, och att ökad mängd plasma därför kommer att avsättas för tillverkning av denna produkt. Företaget anger att totalmängden producerad Gammanorm kommer att minska. Därmed kommer en mindre mängd av läkemedlet att finnas tillgängligt i Sverige under 2008. [...] Företaget anger att priset efter en prishöjning kommer bedömas som internationellt konkurrenskraftigt och mer Gammanorm kommer då att tilldelas den svenska marknaden.

**SKÄLEN FÖR BESLUTET**

Gammanorm är godkänt för att behandla flera olika immunbristsjukdomar, samt sekundär immunbrist på grund av cancer. Den vanligaste indikationen bland dessa är ”variabel immunbrist”. Behandlingskostnaden för läkemedlet är hög, cirka 370 kronor om dagen exklusive kostnaderna för att tillföra läkemedlet.

Företaget ansöker om en prishöjning från 390 kronor per gram för Gammanorm. Förutom Gammanorm finns subkutant immunglobulin tillgängligt inom förmånssystemet genom produkterna Subcuvia med priset 390 kronor per gram och Vivaglobin som kostar 366 kronor per gram. Gammanorm står i dagsläget för drygt hälften av försäljningen av mängden subkutant immunglobulin i Sverige.

Immunglobuliner tillhandahålls även i form av intravenösa beredningar. De intravenösa produkterna ingår inte i förmånssystemet, de används inom vården och produkterna upphandlas av landstingen. Den volymmässigt största produkten är Kiovig från Baxter som har 60 procent av marknaden, medan Octagam från Octapharma har cirka 35 procent av marknaden. Två tredjedelar av försäljningsvolymen av Kiovig är upphandlat till priset 390

kronor per gram, medan priset för resterande volym varierar upp till 510 kronor per gram. Upphandlingspriserna för Octagam ligger mellan 457 och 486 kronor per gram.

Försäljningen av både subkutana och intravenösa immunglobuliner ökar varje år. Försäljningen av Gammanorm har minskat under de senaste åren, men detta har vägts upp av att övriga företag levererar ökande mängder subkutant immunglobulin till rådande priser.

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

Gammanorm är det dyraste preparatet i gruppen IG för subkutant bruk och en prishöjning synes inte rimlig utifrån kostnadseffektivitet eller hälsoekonomiska bedömningar. All svensk plasma som används till framställande av IG säljs till ansökande företag. Prisnivån på plasma har inte nämnvärt förändrats under de senaste åren.

Vid en eventuell prishöjning eller minskad tillgång kommer landstingen tvingas prioritera bland de patienter som fått tillgång till läkemedlet och i första hand tillgodose de som har störst nytta av läkemedlet.

Landstingen kommer sannolikt också att göra en översyn av priser och användning vad avser den plasma som säljs till läkemedelstillverkning.

Läkemedelsförmånsnämnden har haft överläggning med Företaget.

En redogörelse för gällande bestämmelser finns i bilagan.

*Läkemedelsförmånsnämnden gör följande bedömning:*

Att få tillskott av antikroppar i form av intravenöst eller subkutant immunglobulin är mycket viktigt vid ett antal svåra sjukdomar. Konsekvenserna av att avbryta behandlingen kan i dessa fall bli mycket allvarliga. Tillskott av immunglobulin används emellertid också vid mindre allvarliga tillstånd av immunbrist.

Det finns behandlingsalternativ till Gammanorm tillgängliga på den svenska marknaden. Dessa tillhandahålls i ökande mängd till nuvarande priser. Läkemedelsförmånsnämnden konstaterar att risken är liten för att patienter med stora behov av läkemedlet helt kommer att stå utan behandlingsalternativ om företaget minskar tillgången av Gammanorm på den svenska marknaden. Detta förutsätter dock att vården i tid ser över användningen av immunglobuliner. Landstingen avser också enligt sitt yttrande att genomföra en sådan översyn.

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 generaldirektör Ann-Christin Tauberman. Föredragande har varit Love Linnér. I handläggningen har även deltagit Anna-Märta Stenberg och Anders Wessling.

Ann-Christin Tauberman

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 Läke-medelsförmånsnämnden. 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.)