



Läkemedelsförmånsnämnden

## BESLUT

1 (5)

**Datum**  
2007-09-19

**Vår beteckning**  
1071/2007

### SÖKANDE

PHARMALINK AB  
Box 5385  
102 49 Stockholm

### ÄRENDET

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

### LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden avslår ansökan om prishöjning för Xepol 50 mg/ml, infusionsvätska, 100 ml och 200 ml.

2007-09-19

**ANSÖKAN**

Pharmalink AB har ansökt om prishöjning för nedanstående läkemedel.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr
Xepol®	Infusionsvätska, lösning	50 mg/ml	Glasflaska 100 ml	011702
Xepol®	Infusionsvätska, lösning	50 mg/ml	Glasflaska 200 ml	011674

Företaget motiverar prishöjningen med att immunoglobuliner är en bristvara på den internationella marknaden och att det med anledning av de prisskillnader som råder mellan Xepol och andra liknande produkter blivit svårare för företaget att få tag i immunoglobuliner. Företaget markerar att de upplever ett ökat tryck från öppenvårdspatienter sedan övriga produkter innehållande humana immunoglobuliner för intravenöst bruk försvunnit ur förmånssystemet.

**SKÄLEN FÖR BESLUTET**

Xepol är en infusionsvätska innehållande humant immunoglobulin som är godkänt för att behandla flera olika immunbristtillstånd. Immunoglobuliner, som också kallas antikroppar, är proteiner som normalt finns i blodet och som är en viktig del av immunförsvaret. Immunoglobuliner för intravenös infusion används för att behandla sjukdomar av relativt hög svårighetsgrad. Vissa patienter behöver livslång behandling.

Förutom Xepol finns tre andra immunoglobulinpreparat avsedda för intravenöst bruk i Sverige. Produkterna är inte utbytbara, och tillhandahålls i något olika förpackningar, men några kliniskt betydelsefulla skillnader avseende behandling av immunbrist framgår inte av de olika produkternas produktresuméer. De utgör således jämförbara behandlingsalternativ. Dessa produkter finns inte längre inom förmånssystemet sedan de marknadsförande företagen begärt utträde från och med 1 januari 2007.

Försäljningsstatistik visar att försäljningen av Xepol inom förmånssystemet har ökat betydligt under perioden januari - juni 2007 jämfört med samma period år 2006. Däremot har den sammanlagda försäljningen av intravenösa immunoglobuliner inom förmånssystemet minskat kraftigt sedan årsskiftet. Vad som också framgår från försäljningsstatistiken är att den totala försäljningen (inom- och utom förmånssystemet) av Xepol är lägre i dagsläget än för ett år sedan. Den totala försäljningen av de andra intravenösa immunoglobulinerna har dock ökat.

Landstingets läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande i ärendet förordat att ansökan om prishöjning avslås och framhåller följande:

Xepol är ett läkemedel som ges intravenöst i närvaro av eller i nära kontakt med sjukvårdspersonal. Xepol kommer därför att administreras och ges inom slutenvårdslänkande former och kan hanteras via ett rekvisitionsförfarande.

2007-09-19

Det finns inga hälsoekonomiska beräkningar som på populationsnivå kan vägleda för att finna den gräns när läkemedlets ökande pris inte längre kan accepteras. Därför måste sådana beslut tas på individnivå i sjukvården. Landstingens läkemedelsförmånsgrupp anser att vare sig gruppen eller Läkemedelsförmånsnämnden kan eller bör bedöma om denna prisökning är rimlig ur ett behandlingsperspektiv.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp förordar med hänvisning till ovanstående argument att den begärda prishöjning för Xepol skall avslås.

Läkemedelsförmånsnämnden har haft överläggning med företaget.

En redogörelse för gällande bestämmelser finns i bilagan.

Läkemedelsförmånsnämnden gör följande bedömning.

Företaget anger att det på grund av prisskillnader blivit svårare att få immunoglobulin från leverantören sedan de företag som marknadsför övriga produkter innehållande immunoglobuliner för intravenös administrering tagit ur sina produkter ur förmånssystemet. Företaget anför också att trycket från öppenvårdspatienter ökat från denna tidpunkt. Försäljningsstatistik visar att Pharmalink AB totalt sett levererar mindre mängder Xepol i dagsläget än för ett år sedan. Av försäljningsstatistiken framgår också att den totala försäljningen av de andra intravenösa immunoglobulinerna ökat. LFN drar av detta slutsatsen att det finns tillgängliga behandlingsalternativ till Xepol och bedömer risken som låg för att ett avslag av prishöjningen leder till att patienter blir utan likvärdiga behandlingsalternativ.

Sammanfattningsvis bedömer Läkemedelsförmånsnämnden att de skäl som företaget anför inte motiverar en prishöjning. Företagets ansökan om prishöjning för Xepol 50 mg/ml, infusionsvätska, 100 ml och 200 ml ska därför avslås.

### **HUR MAN ÖVERKLAGAR (se nedan)**

Detta beslut har fattats av generaldirektör Ann-Christin Tauberman. Föredragande har varit Lisa Landerholm. I handläggningen har även deltagit chefsjuristen Anna Märta Stenberg.

Ann-Christin Tauberman

Lisa Landerholm

2007-09-19

## 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.

2007-09-19

## 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.)