



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

1 (5)

Datum
2008-07-01

Vår beteckning
438/2008

SÖKANDE

Octapharma Nordic AB
112 75 Stockholm

ÄRENDET

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden avslår ansökan om prishöjning för Gammanorm.

2008-07-01

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 innehåller humant immunglobulin (antikroppar) och används för att behandla olika immunbristsjukdomar hos vuxna och barn som saknar eller har låg halt av egenproducerade immunglobuliner.

I sin motivering till aktuell prishöjningsansökan framhåller företaget bland annat att det råder brist i världen både på den råvara (blodplasma) som behövs för att tillverka immunglobuliner och på färdigframställd produkt.

Vidare anger företaget att Octapharma har produkter både för subkutant (Gammanorm) och intravenöst bruk (Octagam). Dessa båda produkter konkurrerar internt om råvara för framställning. Under 2008 kommer Octapharma att producera mer av Octagam och mindre av Gammanorm. Detta eftersom priset per gram är högre för intravenösa än för subkutana immunglobuliner. Därtill kommer att Octagam har bredare indikation än Gammanorm och därmed större användningsområde.

I sin ansökan framhäver företaget även att det rådande svenska priset på Gammanorm inte är konkurrenskraftigt. Därför har företaget minskat sin tilldelning av Gammanorm till Sverige från ca 210 kg under 2007 till planerat [...] kg under 2008.

Om LFN i sitt beslut inte beaktar den internationella bristsituationen för immunglobuliner samt drivkraften bakom tillhandahållandet av dessa produkter, kan detta enligt företaget komma att resultera i att patienter står utan behandling, att produkttillgången på subkutana immunglobuliner blir osäker, samt att produkten i framtiden delvis kan komma att försvinna från marknaden.

UTREDNING

Variabel immunbrist är en av de vanligaste indikationer som Gammanorm används för. Patienter med variabel immunbrist har brist på eller dålig funktion hos de antikroppsproducerande vita blodkropparna. Detta leder till låga nivåer av antikroppar och sämre försvar mot infektioner. Sjukdomens svårighetsgrad varierar och beror av hur nedsatt immunförsvaret är.

Gammanorm har också indikationerna ”svår kombinerad immunbrist” (en allvarlig och ärftlig sjukdom) och ”immunbrist orsakad av cancer”.

Kostnaden för Gammanorm är idag 390 kronor per gram på AIP-nivå. Gammanorm doseras dels efter diagnos, dels efter vikt. Eftersom produkten är prissatt per gram så blir behandlingskostnaden individuell. Med nuvarande prissättning blir behandlingskostnaden omkring 130 000 kronor på AIP-nivå för en patient som får mellan 320 och 340 gram

2008-07-01

Gammanorm per år. Om företagets prishöjningsansökan beviljas skulle behandlingskostnaden stiga till omkring [...] kronor per år.

På den svenska marknaden finns immunglobuliner från flera tillverkare än Octapharma. Inom läkemedelsförmånerna finns Subcuvia och Vivaglobin för subkutant bruk och Xepol för intravenöst bruk. Dessa produkter har indikationstexter som är snarlika Gammanorms. Priset per gram för Subcuvia och Xepol är detsamma som priset för Gammanorm, dvs. 390 kronor på AIP-nivå. Priset för Vivaglobin är något lägre, 370 kronor per gram.

I vilken utsträckning man kan byta från Gammanorm till en av de andra produkterna inom läkemedelsförmånerna är beroende av tillgången på dessa. Under den senaste tiden har försäljningen av Gammanorm inom läkemedelsförmånerna sjunkit medan försäljningen av de andra immunglobulinerna för subkutant bruk har ökat.

Företaget har uppgett att det råder brist på immunglobuliner samt att det aktuella svenska priset på Gammanorm inte är internationellt konkurrenskraftigt. Med anledning av detta har LFN gett företaget möjlighet att lämna in kompletterande uppgifter som stöd för sina påståenden.

Företaget har dock meddelat att man inte har för avsikt att lämna in några ytterligare uppgifter. Företaget vill att beslut baseras på den information som redan finns. Företaget anser att kriterierna för prishöjning är uppfyllda och att ansökan därmed bör bifallas.

Företaget har avstått från överläggning med Läkemedelsförmånsnämnden.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har på Läkemedelsförmånsnämndens begäran yttrat sig i ärendet. Gruppen förordar att företagets ansökan om prishöjning beviljas och anger följande som skäl för detta.

Immunglobuliner passar dåligt in i den värdebaserade prissättning som görs enligt Läkemedelsförmånsnämndens regelverk. Utbudet styrs av mängd plasma som finns tillgänglig och av hur världsmarknaden utvecklas.

Nu finns en större efterfrågan på plasmaprodukter än utbud och enligt marknadsteorier bör således priset stiga. Sveriges förmånssystem är inte skapat för att vara en marknad och saknar således flera mekanismer. Till exempel finns ingen mekanism för att sänka pris om efterfrågan skulle minska.

Det bör också poängteras att det pris för plasma som blodcentralerna erhåller från immunglobulintillverkare inte har höjts i samband med ökad världsmarknadsefterfrågan.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp ser fördelar med att immunglobulin för subkutant bruk förskrivs på recept med förmån men vi ser också att förmånssystemet har svårigheter att hantera dessa läkemedel. Således förespråkar Landstingens läkemedelsförmånsgrupp att dessa läkemedel på sikt lyfts ut ur förmånerna och hanteras av landstingen med hjälp av upphandlingar.

Företagen som marknadsför dessa produkter har dock genom att allokera mindre del av produktionen till Sverige riskerat att behövande patienter får sämre behandling. Landstingen har ännu inte märkt av några effekter av företagets beslut men Landstingens läkemedelsförmånsgrupp ser att sjukvården måste ges möjlighet att använda den behandling som är bäst för patienten ur ett kostnadseffektivitetsperspektiv. Denna möjlighet finns inte genom den slumpmässiga bristsituation som skapats av företagen.

2008-07-01

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.

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.)

Läkemedelsförmånsnämnden gör följande bedömning.

Företaget har i sin ansökan framfört att det råder brist på såväl plasma som färdig immunglobulinprodukt på den internationella marknaden, samt att det rådande svenska priset på Gammanorm inte är konkurrenskraftigt. Företaget har dock, trots begäran om ytterligare uppgifter, inte inkommit med ett underlag som stöder detta påståendet. Den utredning som föreligger är därför otillräcklig.

Det finns flera likvärdiga behandlingsalternativ till Gammanorm tillgängliga på den svenska marknaden. Inom läkemedelsförmånerna finns i dagsläget andra immunoglobuliner för subkutant bruk. Dessa tillhandahålls i ökande mängd till nuvarande priser. Sammantaget talar detta för att risken är liten för att patienter kommer att stå utan alternativa behandlingar om företaget ytterligare minskar tillgången av Gammanorm på den svenska marknaden.

2008-07-01

Sammanfattningsvis bedömer Läkemedelsförmånsnämnden att förutsättningarna för att bevilja en prishöjning inte är uppfyllda. Företagets ansökan ska därför avslås.

Som framgår av de allmänna råden om grunder för prishöjningar på läkemedel har företaget möjlighet att ta ut sin produkt ur förmånssystemet och på nytt ansöka om subvention och pris på produkten. Företaget har därvid möjlighet att visa att läkemedlet uppfyller kraven på kostnadseffektivitet till det nya priset genom en fullständig hälsoekonomiskt underlag.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska 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 Maria Fagerquist I handläggningen har även deltagit chefsjuristen Anna Märta Stenberg.

Ann-Christin Tauberman

Maria Fagerquist