



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

1 (4)

Datum
2006-02-24

Vår beteckning
295/2006

SÖKANDE

OCTAPHARMA AB
112 75 Stockholm

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för läkemedlet Octagam och fastställer det nya priset enligt tabellen nedan. Det nya priset gäller från och med den 1 mars 2006.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Octagam®	Infusionsvätska, lösning	50 mg/ml	Infusionsflaska, 50 ml	430215	975,00	1 041,50
Octagam®	Infusionsvätska, lösning	50 mg/ml	Infusionsflaska, 100 ml	430264	1 950,00	2 036,00
Octagam®	Infusionsvätska, lösning	50 mg/ml	Infusionsflaska, 200 ml	060921	3 900,00	4 025,00

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Octagam®	Infusionsvätska, lösning	50 mg/ml	Infusionsflaska, 50 ml	430215	975,00
Octagam®	Infusionsvätska, lösning	50 mg/ml	Infusionsflaska, 100 ml	430264	1 950,00
Octagam®	Infusionsvätska, lösning	50 mg/ml	Infusionsflaska, 200 ml	060921	3 900,00

UTREDNING I ÄRENDET

Octagam är ett immunoglobulinpreparat som kan ges intravenöst. Octagam används främst för att behandla ”variabel immunbrist” som karaktäriseras av ett dåligt fungerande immunsystem, med nedsatt produktion av antikroppar. Sjukdomen leder till återkommande och svårbehandlade infektioner av olika slag.

Immunoglobuliner framställs ur mänsklig blodplasma, och tillgången på produkten är begränsad. Detta leder till att en begränsad mängd immunoglobulinpreparat finns på världsmarknaden. Vid en eventuell bristsituation av immunoglobuliner konkurrerar därför Sverige med övriga länder om att få läkemedel levererat. Att mängden läkemedel är begränsad skiljer immunoglobuliner från de flesta andra läkemedelstyper, där mängden läkemedel som produceras lättare kan baseras på efterfrågan.

Försäljningen av Octagam stod under 2005 för drygt 40 procent av den totala försäljningen av intravenösa immunoglobuliner. Det finns två andra immunoglobulinpreparat för intravenöst bruk med någon nämnvärd försäljning inom förmånerna och som är likvärdiga med Octagam med avseende på effekt och biverkningar. Båda dessa läkemedel, Endobulin och Gammagard, levereras av samma företag, Baxter Medical AB. Endobulin och Gammagard har ett högre pris per milligram immunoglobulin än det nuvarande milligrampriset för Octagam.

Företaget ansöker nu om att priset per milligram för Octagam ska vara detsamma som för Endobulin och Gammagard. Prishöjningen motiveras med att de i dagsläget gällande priserna leder till problem med att få tillräckliga mängder gammaglobulin levererat till Sverige.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till Läkemedelsförmånsnämnden förordat att prishöjningen för Octagam ska bifallas.

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) 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. Det kan dock inte uteslutas andra fall där det framstår som uppenbart att en prishöjning måste godtas.

Läkemedelsförmånsnämnden gör följande bedömning.

Variabel immunbrist kan leda till svårbehandlade infektioner. Denna patientgrupp har stora behov av förebyggande behandling. Sådan behandling ges med immunoglobuliner.

Inget annat immunoglobulinpreparat för intravenöst bruk levereras i någon nämnvärd volym till samma eller lägre pris än det nuvarande priset för Octagam. Företagets uppgifter om svårigheter med leveranser till nuvarande pris kan därför gälla för marknaden överlag. Det finns heller inga uppgifter om att någon annan leverantör av intravenösa immunoglobuliner planerar att leverera läkemedel till Octagams nuvarande milligrampris.

Det finns risk för att ett avslag på ansökan om en prishöjning för Octagam kan komma att leda till att volymen i Sverige på denna produkt minskar eller upphör. Detta kan leda till att ett företag får en dominerande ställning på marknaden när det gäller intravenösa immunoglobuliner. I ett längre tidsperspektiv kan detta få konsekvenser för tillgängligheten av dessa produkter. LFN bedömer att en prishöjning detta fall är en förutsättning för att långsiktigt säkra tillgången till en angelägen produkt. Ansökan ska därför bifallas.

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

2006-02-24

295/2006

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 ställföreträdande generaldirektör Anna Märta Stenberg. Föredragande har varit Fredrika Vaz. I handläggningen har även Love Linnér deltagit.

Anna Märta Stenberg

Fredrika Vaz