



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

1 (3)

Datum
2006-09-15

Vår beteckning
1072/2006

SÖKANDE

Nycomed AB
Box 27264
102 53 Stockholm

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden avslår ansökan om prishöjning för läkemedlet Kalium retard Nycomed.

ANSÖKAN

Nycomed AB (företaget) har ansökt om prishöjning för läkemedlet Kalium retard Nycomed.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	Nytt AIP (SEK)
Kalium retard Nycomed	Depottablett	750 mg	Plastburk, 100 tabl	526582	30,42
Kalium retard Nycomed	Depottablett	750 mg	Plastburk, 200 tabl	526590	55,83

UTREDNING I ÄRENDET

Läkemedlet Kalium retard Nycomed används för att behandla kaliumbrist eller för att förebygga kaliumbrist i samband med behandling med vätskedrivande läkemedel.

Det finns två kaliuminnehållande tabletter på marknaden. Kalitabs från Leo Läkemedel och Kalium retard Nycomed. Läkemedlen har motsvarande indikation, samma aktiva innehållssubstans, samma beredningsform och samma dos.

Läkemedlen är dock inte utbytbara. Detta kan bero på att läkemedlen är mycket gamla (substansen är ett grundämne) och att Läkemedelsverket inte har en automatisk process för att göra dessa utbytbara. Företaget skulle kunna ansöka om utbytbarhet hos Läkemedelsverket.

LFN har tidigare fattat beslut inom denna läkemedelsgrupp. Efter en ansökan från Leo Läkemedel 2004 beviljades Kalitabs utträde ur förmånssystemet. Priset höjdes därefter till dagens nivå. Under en period då Kalium retard Nycomed inte kunde levereras ansökte Leo om inträde i förmånerna igen och efter ett nämndbeslut subventioneras Kalitabs åter sedan 4 mars 2005.

Kalium retard Nycomed är idag billigare än Kalitabs och det pris företaget ansöker om är också avsevärt lägre än priset för Kalitabs.

Företaget har som skäl för sin prishöjning anfört att lönsamheten för produkten är låg och att den konkurrerande och helt motsvarande produkten Kalitabs är betydligt dyrare.

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.

Företaget har efter telefondiskussioner med LFN avstått från överläggning i ärendet.

Läkemedelsförmånsnämnden gör följande bedömning.

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.

Även om det finns en överhängande risk att läkemedlet Kalium retard Nycomed försvinner om prishöjningen inte beviljas finns det idag inte någon risk att patienterna står utan behandlingsalternativ om Kalium retard Nycomed försvinner eftersom Kalitabs finns att tillgå.

Vad företaget uppger som motiv för sin ansökan utgör inte skäl för en prishöjning. Ansökan ska därför avslås.

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 Niklas Hedberg. I handläggningen har även deltagit chefsjurist Anna Märta Stenberg.

Ann-Christin Tauberman

Niklas Hedberg