

## Läkemedelsförmånsnämndens allmänna råd om grunder för prishöjningar på läkemedel

beslutade den 20 september 2006

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar om följande allmänna råd om grunder för prishöjningar enligt 13 § lagen(2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

### 1. Inledning

Dessa allmänna råd gäller för läkemedel och andra varor som avses i lagen om läkemedelsförmåner m.m., men inte för sådana läkemedel som avses i 16 § samma lag (däribland läkemedel som tillverkas på apotek för viss patient och läkemedel som beviljas på licens).

Läkemedelsförmånsnämndens prövning av ansökningar om prishöjning utgår från 13 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. Enligt 13 § kan Läkemedelsförmånsnämnden, förutom på eget initiativ, ändra ett tidigare fastställt försäljningspris 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 det nya priset fastställas på grundval av tillgänglig utredning.

I 13 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. finns inte någon hänvisning till kriterierna för beslut om subvention och pris i 15 §. Enligt Läkemedelsförmånsnämndens mening ska dessa därför inte tillämpas vid ansökningar om prisändringar, vare sig vid höjningar eller vid sänkningar.

Till skillnad från beslut om subvention fattas ett beslut om prishöjning av generaldirektören och inte av nämnden. Beslut om prishöjning ska meddelas inom 90 dagar från det ansökan kommit in till Läkemedelsförmånsnämnden. Om beslut inte fattas inom den tiden blir det begärda priset gällande. Motsvarande gäller inte för ansökningar om subvention.

Hälsoekonomiska analyser ingår som regel i det underlag som Läkemedelsförmånsnämnden tar ställning till när det gäller beslut enligt 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. om subvention för läkemedel som ännu inte ingår i förmånerna. Priset är en del av den kostnadseffektivitetsanalys som bland annat ligger till grund för nämndens beslut. När ett företag ansöker om prishöjning på ett läkemedel som redan är med i läkemedelsförmånerna är situationen annorlunda.

Om de förutsättningar för prishöjning som redovisas i dessa allmänna råd inte är uppfyllda men företaget ändå vill ha ett högre pris får företaget först begära utträde för läkemedlet ur förmånssystemet för att sedan ansöka om subvention på nytt enligt kriterierna i 15 §.

För en prövning om subvention till ett nytt och högre pris gäller samma handläggningstid som för andra subventionsansökningar, nämligen längst 180 dagar. För att undvika att läkemedlet under en tid hamnar utanför förmånssystemet i avvaktan på en ny subventionsprövning, kan företaget ansöka om utträde från en tidpunkt som ger utrymme för prövning av den nya ansökan om subvention och pris, dvs. minst 180 dagar framåt i tiden. Företaget kan sedan ansöka om subvention och pris att gälla från samma tidpunkt.

En prövning om återinträde innebär en förutsättningslös prövning på ett nytt underlag. Det finns därför inte någon garanti för att subvention kommer att beviljas till ett nytt, högre pris eller ens till det gamla priset.

## **2. När kan en prishöjning godtas?**

Inom ramen för *ett förenklat förfarande för utbytbara läkemedel* på Läkemedelsverkets lista över utbytbara läkemedel accepteras prishöjningar om det ansökta priset inte överstiger pristaket. Detta innebär att det begärda priset ska fastställas om det är detsamma som

eller lägre än det pris som vid tidpunkten för beslutet gäller för det dyraste utbytbara läkemedlet i utbytesgruppen. Detta förutsätter dock att det högsta priset kan bestämmas utan särskilda överväganden. Exempel på när sådana särskilda överväganden behöver göras är i de fall då läkemedel har begränsad hållbarhet, det saknas jämförliga förpackningar, eller när läkemedlet tillhandahålls i startförpackningar eller i särskilda förpackningar för t.ex. reumatiker.

I *övriga fall* godtas prishöjningar enbart om det finns särskilda skäl eftersom utformningen av lagstiftningen och uttalanden i förarbetena ger stöd för att den möjlighet till prishöjning som regleras i 13 § ska tillämpas restriktivt.

För att Läkemedelsförmånsnämnden 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 beviljas.

*Det är bara när båda dessa förutsättningar är uppfyllda som en prishöjning kan beviljas.*

Vid bedömningen av risken för att ett läkemedel ska försvinna från marknaden tar Läkemedelsförmånsnämnden hänsyn till följande faktorer:

- Antalet patienter med en viss behandling minskar. De fasta kostnaderna som är förknippade med att hålla ett läkemedel registrerat måste slås ut på allt färre patienter. Lönsamheten för produkten viker därför men för en liten patientgrupp är det angeläget att kunna fortsätta med behandlingen.

Läkemedelsverket kan i sådana fall bevilja avgiftsbefrielse. Ett beslut om avgiftsbefrielse är ett uttryck för att det är ett angeläget läkemedel som löper risk att försvinna från marknaden.

- Läkemedlet finns att tillgå i begränsad mängd på världsmarknaden. För att vi ska få tillräcklig mängd av produkten i Sverige krävs att priset är konkurrenskraftigt.
- Den substans som ansökan gäller är använd i stora delar av världen, men det varumärke som finns i Sverige är av tydligt lokal karaktär och är ensamt på marknaden trots att patentskydd saknas. Om läkemedlets pris i Sverige ligger klart under priset i det fåtal andra länder där läkemedlet säljs kan det innebära att tillgängligheten är starkt hotad.
- Produktionskostnaden, om den utgör en stor del av läkemedlets pris och har ökat kraftigt sedan priset fastställdes.
- Andra, mycket speciella, omständigheter som är svåra att förutsäga men som gör att det framstår som närmast självklart att produkten inte kan fortsätta att tillhandahållas till nuvarande pris.

Vid bedömningen av prishöjningsansökningar tar Läkemedelsförmånsnämnden *inte* hänsyn till

- företagsintern internationell prispolitik,
- normala fluktuationer på valutamarknaden.

Dessa allmänna råd gäller från och med den 9 november 2006

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDEN

AXEL EDLING

Anna Märta Stenberg