

SÖKANDE

 Leo Pharma AB
Tore Wäborg
Box 404
201 24 MALMÖ

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförhållningarna

BESLUT

Läkemedelsförhållningsmyndigheten beviljar ansökan och fastställer pris för Selexid injektionslösning från och med 2004-05-04 enligt följande:

<i>Form/Styrka</i>	<i>Förpackning</i>	<i>AIP</i>	<i>AUP</i>
Pulver + vätska till injektion, lösning 400 mg	10x400 mg	640,00	708,50

ANSÖKAN

Leo Pharma AB ansöker om subvention och fastställande av pris för Selexid injektionslösning. Företaget har som skäl för sin ansökan om att injektionsformen ska ingå i förhållningen endast hänvisat till att tablettberedningen gör det.

UTREDNING I ÄRENDET

Selexid är ett antibiotikum inom gruppen penicilliner med utvidgat spektrum, ATC-kod J01CA. Tablettformen av preparatet ingår sedan tidigare i förhållningen och företaget ansöker nu om subvention även för injektionsformen. Preparatet används för behandling av urinvägsinfektioner men med den skillnaden att tabletterna har indikationen nedre urinvägsinfektioner och injektionsformen övre urinvägsinfektioner. Nedre urinvägsinfektioner kan förenklat sägas vara mindre svåra infektioner medan övre urinvägsinfektioner är svåra.

Under 2003 såldes 191 tusen förpackningar av Selexid i form av tabletter till ett värde av 19,5 miljoner SEK AIP. Den absoluta merparten av dessa såldes inom läkemedelsförhållningarna. Av injektionsformen såldes 81 förpackningar till ett värde av 47 000 SEK AIP.

Företaget ansöker om ett pris som för injektionsformen som , räknat som pris per mg eller definierad dygnsdos (DDD), är väsentligt högre än för tablettformen. Injektionsberedningar är generellt dyrare än tablettberedningar, men företaget anger att kostnaden för injektionslösningen även bör ses mot bakgrund av att de fasta kostnader man har för tillverkningen av produkten ska slås ut på en mycket begränsade försäljningsvolymen, ett 90-tal förpackningar per år i Sverige.

SKÄL FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. skall ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och försäljningspris fastställas för läkemedlet under förutsättning

1. att kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och
2. att det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 § läkemedelslagen (1992:859) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

Från och med den 1 oktober 2002 har lagen om läkemedelsförmåner ersatt den tidigare gällande lagstiftningen om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel. Enligt övergångsbestämmelser till lagen skulle de läkemedel som sedan tidigare hade ett av Riksförsäkringsverket fastställt pris ingå i läkemedelsförmånerna. Dessa läkemedel har inte värderats enligt den nya lagen med avseende på kostnadseffektivitet m.m. I Läkemedelsförmånsnämndens uppdrag ingår det att göra en genomgång av hela det befintliga läkemedelssortimentet. Detta kommer att ske för varje terapiområde. I avvaktan på en genomgång av aktuellt terapiområde utgår nämnden vid sin prövning av en ansökan om subvention för ett nytt läkemedel normalt från kostnaden och nyttan av redan befintliga och subventionerade läkemedel inom det terapiområdet.

Selexid tabletter omfattas sedan tidigare av läkemedelsförmånerna. Priset per definierad dygnsdos (DDD) för injektionsformen är högt i jämförelse med tablettformen. Inom antibiotikagruppen finns emellertid andra produkter där injektionsformen ingår i förmånen och till ett pris som ger en kostnad per DDD i nivå med Selexid. Det finns samtidigt produkter med en väsentligt lägre kostnad per DDD.

Receptförskrivningen av Selexid för injektion kommer av allt att döma att bli ytterst begränsad. I de fall sådan förskrivning sker kan behovet av injektionsbehandling med Selexid med största sannolikhet inte att kunna ifrågasättas. I en sådan situation ställs kostnaden för att ge patienten den ifrågavarande injektionsbehandlingen i öppenvård mot kostnaden att ge behandlingen i form av sjukhus- eller primärvårdsanknuten hemsjukvård eller i slutenvård. De kostnadsmässiga fördelarna med förskrivning av Selexid i injektionsberedning torde då överväga. Med hänsyn härtill framstår det som rimligt att låta Selexid i injektionsberedning få ingå i läkemedelsförmånerna till det pris företaget begärt.

Vid en samlad bedömning finner Läkemedelsförmånsnämnden att förutsättningarna enligt 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Selexid injektionslösning skall få ingå i läkemedelsförmånen till det angivna priset. Ansökan skall 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 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 f.d. generaldirektör Axel Edling, ordförande, överläkare Eva Andersén-Karlsson, docent Magnus Johannesson, överläkare Rurik Löfmark, specialisten i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, överläkare Gunilla Melltorp, professor Rune Dahlqvist och f.d. statsrådet Gertrud Sigurdsen Föredragande har varit Anders Wessling vid Läkemedelsförmånsnämnden.

Axel Edling

Anders Wessling