

SÖKANDE

 Leo Pharma AB  
Tore Wäborg  
Box 404  
201 24 MALMÖ

## SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförhållningarna

## BESLUT

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

<i>Form/Styrka</i>	<i>Förpackning</i>	<i>AIP</i>	<i>AUP</i>
Pulver + vätska till infusion, lösning 500 mg	1x500 mg	180,00	230,00

## ANSÖKAN

Leo Pharma AB ansöker om subvention och fastställande av pris för Fucidin infusionslösning. Företaget har som skäl för sin ansökan om att infusionsformen ska ingå i förhållningen endast hänvisat till att tabletter och övriga beredningar gör det.

## UTREDNING I ÄRENDET

Fucidin är ett antibiotikum inom gruppen övriga antibakteriella medel, ATC-kod J01X. Andra beredningsformer av preparatet, bland annat tabletter, ingår sedan tidigare i förhållningen och företaget ansöker nu om subvention även för infusionsformen. Preparatet används för behandling av infektioner i hud, mjukdelar och skelett när infektionen misstänks eller har verifierats vara orsakad av stafylokocker.

Under 2003 såldes 9 400 förpackningar av tablettformen till ett värde av 3,6 miljoner SEK AIP, den absoluta merparten inom läkemedelsförhållningen. Av infusionsformen såldes strax under 600 förpackningar till ett värde av 90 000 SEK AIP.

Företaget ansöker om ett pris som för infusionsformen, räknat som pris per mg eller definierad dygnsdos (DDD), är väsentligt högre än för tablettformen. Infusionsberedningar är generellt dyrare än tablettberedningar, men företaget anger att kostnaden för infusionslösningen även bör ses mot bakgrund av att de fasta kostnader man har för tillverkningen av produkten ska slå ut på en begränsade försäljningsvolym.

## 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.

Fucidin tabletter omfattas sedan tidigare av läkemedelsförmånerna. Priset per DDD för infusionsformen är högt i jämförelse med tablettformen. Inom antibiotikagruppen finns andra produkter där infusionsformen ingår i förmånerna och till ett pris som ger en kostnad per DDD i nivå med Fucidin. Det finns samtidigt produkter med en väsentligt lägre kostnad per DDD.

Receptförskrivningen av Fucidin för infusion kommer av allt att döma att bli mycket begränsad. I de fall sådan förskrivning sker kommer behovet av infusionsbehandling med Fucidin med största sannolikhet inte att kunna ifrågasättas. I en sådan situation ställs kostnaden för att ge patienten den ifrågavarande infusionsbehandlingen i öppenvård mot kostnaden att ge behandlingen i form av sjukhus- eller primärvårdsanknuten hemsjukvård eller i slutenvård. De kostnadmässiga fördelarna med förskrivning av Fucidin i form av infusionslösning torde då överväga. Med hänsyn härtill framstår det som rimligt att låta Fucidin i form av infusionslösning ingå i läkemedelsförmånerna till det pris företaget begärt.

Vid en samlad bedömning finner Läkemedelsförmånsnämnden således att förutsättningarna enligt 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Fucidin infusionslösning skall få ingå i läkemedelsförmånen till det begärda 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