



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

1 (3)

Datum
2006-02-24

Vår beteckning
77/2006

SÖKANDE

ORGANON AB
Fiskhamnsgatan 6A
414 58 Göteborg

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Deca-Durabol®	Injektionsvätska, lösning	50 mg/ml	Glas- ampull, 1 ml	016717	55,80	98,00

ANSÖKAN

ORGANON AB (företaget) har ansökt om höjning av pris för nedanstående läkemedel

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Deca-Durabol®	Injektionsvätska, lösning	50 mg/ml	Glasampull, 1 ml	016717	55,80

UTREDNING I ÄRENDET

Deca-Durabol är en anabol steroid för injektion. Läkemedlet är vävnadsuppbyggande samt ökar antalet röda blodkroppar. Läkemedlet kan användas vid benskörhet och blodbrist. Det finns idag ett antal läkemedel mot såväl benskörhet som blodbrist, dock inte med samma egenskaper som Deca-Durabol.

Deca-Durabol är en liten produkt och försäljningen minskar. Det finns ingen annan anabol steroid för injektion på den svenska marknaden.

Ca 80 procent av försäljningen sker på recept i öppenvården. Enligt uppgifter som LFN inhämtat under utredningen har Deca-Durabol ingen plats i terapin vid behandling av benskörhet. Det är däremot sannolikt att det används inom ortopedin till svårt nedgångna patienter efter t.ex. lårbensbrott i syfte att bygga upp muskler och påskynda tillväxten av antalet röda blodkroppar. Behandlingen påbörjas på sjukhus och fortsätter sedan i hemmet under ett par månader.

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.

2006-02-24

77/2006

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 liten men angelägen produkt riskerar att annars försvinna som terapival.

Läkemedelsförmånsnämnden gör följande bedömning.

LFN konstaterar att Deca-Durabol är en liten produkt som har en begränsad användning. Produkten kommer främst till användning för svårt nedgångna patienter med stora medicinska behov. För dessa patienter finns idag inget klart alternativ till Deca-Durabol.

LFN bedömer att det är angeläget att Deca-Durabol finns kvar som terapival för dessa svårt sjuka patienter. LFN bedömer att det finns risk att produkten inte kommer att finnas kvar om inte prishöjning beviljas. Det föreligger således skäl för att bevilja ansökan om höjning av pris för Deca-Durabol injektion.

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 generaldirektör Ann-Christin Tauberman. Föredragande har varit Kajsa Hugosson. I handläggningen har även deltagit Anna Märta Stenberg.

Ann-Christin Tauberman

Kajsa Hugosson