



## SÖKANDE

BRISTOL-MYERS SQUIBB AB  
Box 5200  
167 15 Bromma

## SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

## LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar om prishöjning för nedanstående läkemedel från och med den 1 juli 2006 till i tabellen angivna priser.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Florinef®	Tablett	0,1 mg	Glasburk, 100 tabl	183871	75,80	122,00
Mycostatin®	Oral suspension	100000 IU/ml	Glasflaska, 100 ml	177345	261,68	313,50
Fungizone®	Sugtablett	10 mg	Tryckförpackning, 60 st	407403	78,33	124,50
Kenacort®-T	Injektionsvätska, suspension	10 mg/ml	Injektionsflaska 5 ml	523548	88,45	135,00
Kenacort®-T	Injektionsvätska, suspension	10 mg/ml	Glasampull, 5 x 1 ml	523555	91,14	138,00
Kenacort®-T	Injektionsvätska, suspension	40 mg/ml	Injektionsflaska 1 ml	044065	42,00	81,50
Kenacort®-T	Munhålepasta	0,1 %	Aluminiumtub, 10 g	009068	43,59	83,50
Kenacort®-T comp.	Kutan lösning		Plastflaska, 25 ml	044198	74,67	121,00
Kenacutan®	Kräm		Aluminiumtub, 15 g	044214	33,86	72,00
Kenacutan®	Kräm		Aluminiumtub, 50 g	044370	99,48	146,50
Kenacutan®	Salva		Aluminiumtub, 50 g	044537	104,21	151,50
Squalone® decanoat	Injektionsvätska, lösning	25 mg/ml	Ampuller, 5 x 1 ml	122671	247,93	299,50

**ANSÖKAN**

BRISTOL-MYERS SQUIBB AB (företaget) har ansökt om prishöjning för nedanstående läkemedel

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Florinef®	Tablett	0,1 mg	Glasburk, 100 tabl	183871	75,80
Mycostatin®	Oral suspension	100000 IU/ml	Glasflaska, 100 ml	177345	261,68
Fungizone®	Sugtablett	10 mg	Tryckförpackning 60 st	407403	78,33
Kenacort®-T	Injektionsvätska, suspension	10 mg/ml	Injektionsflaska, 5 ml	523548	88,45
Kenacort®-T	Injektionsvätska, suspension	10 mg/ml	Glasampull, 5 x 1 ml	523555	91,14
Kenacort®-T	Injektionsvätska, suspension	40 mg/ml	Injektionsflaska, 1 ml	044065	42,00
Kenacort®-T	Munhålepasta	0,1 %	Aluminiumtub, 10 g	009068	43,59
Kenacort®-T comp.	Kutan lösning		Plastflaska, 25 ml	044198	74,67
Kenacutan®	Kräm		Aluminiumtub, 15 g	044214	33,86
Kenacutan®	Kräm		Aluminiumtub, 50 g	044370	99,48
Kenacutan®	Salva		Aluminiumtub, 50 g	044537	104,21
Sigqualone® decanoat	Injektionsvätska, lösning	25 mg/ml	Ampuller, 5 x 1 ml	122671	247,93

**UTREDNING I ÄRENDET**

Företaget ansöker om prishöjningar för flera produkter och gemensamt för dessa är att de är äldre produkter, vidare har de begränsade försäljningsvolymmer eller försäljningsvärden och lönsamheten för produkterna är sådan att man utan prishöjningar har svårt att behålla dem på den svenska marknaden.

**Florinef**

Florinef är ett läkemedel som används i behandlingen av Addisons sjukdom och kongenital (medfödd) binjurebarkhyperplasi. Addisons sjukdom är en sjukdom där kroppens egen produktion av kortikosteroider är nedsatt. Florinef är en mineralkortikoid och ges som tillägg till kortisonacetat. Det finns i dag inga alternativ till Florinef och det är därför angeläget att tillförsäkra sig om fortsatt tillgång till produkten.

**Mycostatin**

Mycostatin oral lösning, med nystatin som aktiv beståndsdel, används för behandling av svampinfektioner i munhåla och svalj. Den orala lösningen är angelägen att ha kvar som alternativ till azoler, utomlands ses en ökad resistens mot dessa enligt Läkemedelsverket. Enligt företaget har man hög tillverkningskostnad för denna produkt på grund av speciell tillverkning för Sverige. Enligt krav från Läkemedelsverket ska det vara en sockerfri beredning. Det finns således skäl som talar för att tillförsäkra sig om fortsatt tillgång till preparatet.

**Fungizone**

Fungizone sugtabletter, med den aktiva beståndsdelens amfotericin B, används för behandling av svampinfektioner i munnen. Även detta är ett bra alternativ till azoler. Några produkter som skulle kunna ersätta Fungizone sugtabletter finns inte på den svenska marknaden. Det är således angeläget att tillförsäkra sig om fortsatt tillgång till produkten.

**Kenacort-T och Kenacutan**

Gemensamt för dessa produkter är den aktiva beståndsdelens triamcinolon, en medelstark glukokortikoid. Det är den enda aktiva beståndsdelens i Kenacort-T och den är i Kenacutan kombinerad med ett kemoterapeutikum med effekt på såväl bakterier som svampar. Den gemensamma användningen av produkterna är i behandling av patienter med eksem.

*Kenacort-T munsalva* för behandling av afte (sår i munslemhinnan) är av värde enligt Läkemedelsverket och det verkar vara enda munhålepastan som finns. LFN gör därför bedömningen att det finns skäl som talar för att tillförsäkra sig om fortsatt tillgång till preparatet.

*Kenacort-T comp* är den enda kutana lösningen med medelstark glukokortikoid (innehåller även salicylsyra). Alternativet är en kutan lösning innehållande en stark glukokortikoid, men man brukar sträva efter att inte använda starkare glukokortikoid än som behövs. LFN gör därför bedömningen att det finns skäl som talar för att tillförsäkra sig om fortsatt tillgång till preparatet.

*Kenacort-T injektionsvätska* används vid till exempel reumatoid artrit, hudsjukdomar och allergier. Den verksamma substansen finns i ett annat injektionspreparat med andra styrkor och förpackningsstorlekar. Preparaten har olika egenskaper, till exempel hur länge effekten sitter i, som skiljer dem åt samt lite olika indikationer. Det finns kliniska skäl som talar för en sortimentsbredd. LFN gör därför bedömningen att det finns skäl som talar för att tillförsäkra sig om fortsatt tillgång till preparatet.

*Kenacutan* är ett kombinationspreparat som innehåller steroid plus halkanol. Läkemedelsverket konstaterar att kombinationspreparat sällan är indicerade vid ytliga svampsjukdomar. De konstaterar dock att det används en del på infekterat eksem. LFN gör bedömningen att Kenacutan kan vara ett angeläget behandlingsalternativ för vissa patienter.

### **Sigalone decanoat**

Sigalone har flufenazin som verksam beståndsdel, ett av de tidigaste läkemedlen för behandling av psykosor. Preparatet finns i form av tabletter, Sigalone decanoat är däremot en injektionsberedning med depåeffekt, vilket innebär att patienterna kan behandlas genom en injektion var tredje till fjärde vecka. Användningen av preparatet minskar och är sannolikt i huvudsak begränsad till patienter som sedan tidigare använder preparatet. Med hänsyn till de patienter som genom Sigalone decanoat har en fungerande behandling finns skäl att i avvaktan på genomgången av terapigruppen tillförsäkra patienterna en fortsatt tillgång av läkemedlet.

### **SKÄLEN FÖR BESLUTET**

I 13 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. sägs följande.

Läkemedelsförmånsnämnden kan, 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 nämnden fastställa det nya priset på grundval av tillgänglig utredning.

Företaget har inte begärt att få överlägga med Läkemedelsförmånsnämnden.

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.

De läkemedel som ansökan avser är angelägna behandlingsalternativ. Det finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar om läkemedlen försvinner. Det finns risk att läkemedlen försvinner från den svenska marknaden om prishöjningarna inte beviljas.

Det föreligger således skäl för en höjning av priset för de läkemedel som ansökan avser. Ansökan ska 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 generaldirektör Ann-Christin Tauberman. Föredragande har varit Fredrika Vaz. I handläggningen har även deltagit Leif Lundquist.

Ann- Christin Tauberman

Fredrika Vaz