



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

1 (3)

Datum
2007-01-11

Vår beteckning
2089/2006

SÖKANDE

NYCOMED AB
Box 27264
102 53 Stockholm

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden bifaller ansökan om prishöjning för licensläkemedlet Saliva Orthana med Fluor, och fastställer det nya priset enligt tabell nedan. Det nya priset gäller från och med den 1 januari 2007.

SAKEN

Namn	Form	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Saliva Orthana med Fluor	SPRAY FÖR MUNHÅLAN, LÖSNING	450 ml	756403	300,00	353,00

ANSÖKAN

NYCOMED AB (företaget) har ansökt om prishöjning för nedanstående läkemedel.

Namn	Form	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Saliva Orthana med Fluor	SPRAY FÖR MUNHÅLAN, LÖSNING	450 ml	756403	300,00

UTREDNING I ÄRENDET

Företaget ansöker om prishöjning av licensläkemedlet Saliva Orthana med Fluor. Det är ett saliversättningsmedel som används av ett fåtal patienter med extrem muntorrhet, ofta beroende på Sjögrens Syndrom eller på strålbehandling mot halsregionen.

Som skäl för sin ansökan har företaget angett att produktionen är kostsam och produkten inte längre är lönsam. De kommer därför att tvingas dra bort den från marknaden om prishöjning inte beviljas.

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 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 överläggning med Läkemedelsförmånsnämnden.

Läkemedelsförmånsnämnden gör följande bedömning.

En begäran om prishöjning för ett läkemedel som redan ingår i läkemedelsförmånerna måste bedömas mot bakgrund 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.

LFN konstaterar att läkemedlet Saliva Orthana med Fluor är ett läkemedel som förskrivs på licens. För att en patient ska få detta läkemedel krävs att licens beviljas av Läkemedelsverket. Licens beviljas endast om en patient inte uppnått tillfredställande behandlingsresultat med godkända läkemedel. Detta innebär att det för dessa patienter saknas behandlingsalternativ. LFN anser att det med hänsyn till sjukdomstillståndet och patienternas behov av behandling föreligger särskilda skäl att bifalla ansökan om höjning av priset för licensläkemedlet Saliva Orthana med Fluor. 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 Rydén. I handläggningen har även deltagit Marianne Aufrecht-Gustafsson.

Ann-Christin Tauberman

Fredrika Rydén