



Läkemedelsförmånsnämnden

## BESLUT

1 (4)

Datum  
2007-01-16

Vår beteckning  
1770/2006

### SÖKANDE

SMITH och NEPHEW AB  
BOX 143  
431 22 Mölndal

### SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

### LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för läkemedlet Iodosorb och fastställer det nya priset enligt tabell nedan. Det nya priset gäller från och med den 1 februari 2007.

| Namn      | Form         | Styrka | Förp.                         | Varunr. | AIP<br>(SEK) | AUP<br>(SEK) |
|-----------|--------------|--------|-------------------------------|---------|--------------|--------------|
| Iodosorb® | Salva        | 0,9 %  | Aluminiumtub,<br>40 g         | 431932  | 301,39       | 354,50       |
| Iodosorb® | Salvkompress | 0,9 %  | Påsar, 5 x 5 g<br>(4 x 6 cm)  | 078840  | 249,96       | 301,50       |
| Iodosorb® | Salvkompress | 0,9 %  | Påsar, 5 x 10 g<br>(6 x 8 cm) | 499715  | 454,48       | 510,50       |
| Iodosorb® | Puder        | 0,9 %  | Plastburk, 50 g               | 543967  | 249,96       | 301,50       |

## ANSÖKAN

SMITH och NEPHEW AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs

| Namn      | Form         | Styrka | Förp.                      | Varunr. | AIP (SEK) |
|-----------|--------------|--------|----------------------------|---------|-----------|
| Iodosorb® | Salva        | 0,9 %  | Aluminiumtub, 40 g         | 431932  | 301,39    |
| Iodosorb® | Salvkompress | 0,9 %  | Påsar, 5 x 5 g (4 x 6 cm)  | 078840  | 249,96    |
| Iodosorb® | Salvkompress | 0,9 %  | Påsar, 5 x 10 g (6 x 8 cm) | 499715  | 454,48    |
| Iodosorb® | Puder        | 0,9 %  | Plastburk, 50 g            | 543967  | 249,96    |

## UTREDNING I ÄRENDET

Iodosorb är ett vätskeupptagande och antibakteriellt medel för sårbehandling, till exempel ben- och fotsår. Kroniska bensår definieras som ”sår på ben och/eller fot nedom knät som ej läkt på sex veckor”. Många föredrar idag att kalla kroniska sår för svårläkta sår. Ett bensår är ett symptom och inte en diagnos i sig. Dessa sår kan leda till behov av hudtransplantation. Detta tillstånd får anses ha måttlig till hög svårighetsgrad.

Målet är att behandla orsaken till såret och det som gör att såret inte läker. I behandlingen ingår att man tvättar såret, behandlar eventuell infektion och tar bort död hud. Kroniska sår innehåller alltid bakterier, denna flora bör i regel inte antibiotikabehandlas, vare sig lokalt eller med tabletter, om inte tecken till infektion i omgivande vävnad noteras.

Iodosorb innehåller cadexomerjod. Vid kontakt med sår är cadexomerjod vätskeabsorberande och suger upp exsudat, var och avstötta vävnadsfragment från sårytan. Jod är fysikaliskt bundet i den torra produkten, men frisätts långsamt då sårvätska tas upp. Jod kan därigenom utöva sin baktericida verkan i såromgivningen såväl i som i den bildade gelen. Någon risk för resistensutveckling föreligger inte, enligt Fass.

Läkemedelsboken skriver att lokala antibiotika/antiseptika bör normalt undvikas då de kan ha celltoxisk effekt och/eller förorsaka resistent bakteriestammar. Iodosorb har god effekt om såren är kraftigt koloniserade och inte visat tecken på normal läkning.

Läkemedelsförmånsnämnden har inhämtat från en diabetesfotmottagning att de inte använder Iodosorb så ofta, då denna typ av sår inte är så vanliga, men att Iodosorb kan vara ett bra alternativ på infekterade sår som behöver rensas upp. Man väljer förband utifrån sårtyp och hur patientens hudkostym är. Om det kommer en patient från primärvården som behandlas med Iodosorb och det fungerar bra kan de fortsätta med Iodosorbbehandlingen.

Även andra källor rekommenderar Iodosorb vid vissa typer av sår tex. Internetmedicin rekommenderar cadexomerjod (Iodosorb) till infekterade, grönbelagda eller smetiga sår.

Iodosorb finns med på Stockholms läns landstings "Kloka listan" som enda läkemedel vid sår och brännskador.

Detta är en liten produkt med en vikande försäljning som har funnits tillgänglig i över 20 år. Iodosorb finns i flera olika beredningsformer och förpackningar. Nästan all försäljning av Iodosorb sker till patienter över 75 år. Senaste prishöjningen var 1 februari 2003.

Företaget påpekar att Iodosorb är det enda tillgängliga läkemedlet för sårbehandling. Med sina absorberande egenskaper rensas såret från död vävnad vilket är väsentligt för en aktiv påverkan på stillastående orena, svårsläkta sår. Genom en långsam frisättning av jod avdödas mikroorganismer som kan påverka såret negativt samt förlänga behandlingstiden. Det har ett brett antimikrobiellt spektra och avdödar effektivt flertalet mikroorganismer inklusive MRSA (som idag orsakar stora kostnader för vårdekonomin).

Företaget har framfört att Iodosorb är en mycket viktig produkt för landets alla patienter med infekterade fot- och bensår (ca 50 000 patienter) och att produkten är den i särklass mest väldokumenterade sårsläkningsprodukt som finns på den svenska marknaden. Iodosorb är en strategiskt viktig produkt för landets läkare och sjuksköterskor (med förskrivningsrätt) i behandling av ovan nämnda sår. Företaget har även framfört att vi riskerar att produkten försvinner från den svenska marknaden om prishöjningen inte beviljas.

## 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.

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.

För att LFN ska bevilja prishöjning för läkemedel som inte ingår i utbytbarhetssystemet ska två kriterier vara uppfyllda:

1. Det läkemedel som ansökan avser är ett angeläget behandlingsalternativ därför att det används för att behandla ett icke bagatellartat tillstånd som innebär risker för patientens liv och framtida hälsa. Det finns patienter som riskerar att stå utan

alternativa behandlingar av liknande slag om läkemedlet försvinner från den svenska marknaden.

2. Det finns stor risk att läkemedlet försvinner från den svenska marknaden (eller att tillgången kraftigt minskar), om prishöjningen inte accepteras.

Det är bara när båda dessa förutsättningar är uppfyllda som en prishöjning kan beviljas.

Läkemedelsförmånsnämnden gör följande bedömning.

Iodosorb är ett vätskeupptagande och antibakteriellt medel för sårbehandling, till exempel ben- och fotsår. Det är godkänt för behandling av vätskande, orena och infekterade sår. Dessa sår kan leda till behov av hudtransplantation. Detta tillstånd får anses ha måttlig till hög svårighetsgrad.

Läkemedelsförmånsnämnden konstaterar att flera rekommendationslistor tar upp Iodosorb vid en viss typ av sår, men att denna typ av sår inte verkar vara så vanliga och att det finns ett behov av att ha preparatet kvar. Det är en liten men angelägen produkt, med en vikande försäljning. Förutom Iodosorb finns det inte andra produkter inom läkemedelsförmånerna avsedda för behandling av ovan nämnda tillstånd.

Läkemedelsförmånsnämnden konstaterar att det finns stor risk att läkemedlet försvinner från den svenska marknaden om prishöjningen inte accepteras.

Företagets ansökan om prishöjning uppfyller således de två kriterier för prishöjning som anges i Läkemedelsförmånsnämndens allmänna råd och ansökan bör därför beviljas.

## 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 Leif Lundquist.

Ann-Christin Tauberman

Fredrika Rydén