



Läkemedelsförmånsnämnden

## BESLUT

1 (3)

**Datum**  
2006-09-28

**Vår beteckning**  
1160/2006

### SÖKANDE

ELI Lilly Sweden AB  
Box 721  
169 27 Solna

### SAKEN

Ansökan om prishöjning

### LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar om prishöjning för Fontex, oral lösning, och fastställer det nya priset enligt nedanstående tabell. Det nya priset gäller fr.o.m. den 1 oktober 2006.

<b>Namn</b>	<b>Form</b>	<b>Styrka</b>	<b>Förp.</b>	<b>Varunr.</b>	<b>AIP (SEK)</b>	<b>AUP (SEK)</b>
Fontex®	Oral lösning	4 mg/ml	Glasflaska, 70 ml	439752	344,70	398,50

## ANSÖKAN

ELI Lilly Sweden AB (företaget) har ansökt om prishöjning för nedanstående läkemedel och att nytt pris fastställs enligt nedan.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Fontex®	Oral lösning	4 mg/ml	Glasflaska, 70 ml	439752	344,70

## UTREDNING I ÄRENDET

Fontex är ett antidepressivt läkemedel och ingår i gruppen SSRI. Fontex används vid behandling av depression, tvångssyndrom, och bulimi. Det som skiljer Fontex från övriga SSRI- preparat är att det även har indikationen hetsätning – bulimi. Fontex finns i olika beredningsformer. Produkten har förlorat sitt patent vilket gör att det även finns ett antal generiska produkter men inte i form av oral lösning. Denna beredning har ett värde för patienter där små justeringar av dosen blir nödvändiga eller för patienter som behöver en lägre dos än vad som finns tillgängligt i form av tablett eller kapsel.

Fontex oral lösning har låg försäljning, under en miljon per år. Företaget begärde därför hos Läkemedelsverket om avregistrering av produkten. Läkemedelsverket erbjöd företaget avgiftsbefrielse som alternativ till avregistrering. Företaget återtog då sin begäran om avregistrering.

Företaget ansöker nu om prishöjning för att kunna ha kvar produkten på marknaden.

## 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 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.

LFN konstaterar att Fontex, oral lösning, är avsett för behandling av allvarliga psykiska tillstånd. Det förhållandet att Läkemedelsverket erbjudit företaget avgiftsbefrielse för att det ska finnas kvar på marknaden tyder på att det är ett angeläget behandlingsalternativ. Av försäljningen att döma är det en liten produkt, som har en begränsad användning. Något direkt likvärdigt alternativ till den orala lösningen finns inte på den svenska marknaden inom öppenvården.

Läkemedelsförmånsnämnden bedömer att det finns en uppenbar risk för att företaget avregistrerar produkten om inte ansökan om höjning av priset accepteras. För en liten patientgrupp är det angeläget att den orala lösningen finns att tillgå, en bedömning som nämnden delar med Läkemedelsverket. Det föreligger således skäl för att bevilja ansökan om prishöjning för Fontex, oral lösning.

## HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska 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.

Ann-Christin Tauberman

Kajsa Hugosson