

**SÖKANDE**ORGANON AB
Fiskhammsgatan 6A
414 58 Göteborg**ÄRENDET**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Dexacortal tabletter och fastställer det nya priset enligt tabell nedan. Det nya priset gäller från och med den 1 mars 2008.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Dexacortal®	Tablett	1,5 mg	Glasburk, 10 tabletter	417634	47,46	88,00

ANSÖKAN

ORGANON AB (företaget) har ansökt om prishöjning för Dexacortal tabletter i enlighet med tabell på sidan 1.

Företaget anger att moderbolaget meddelat att tillverkningen av Dexacortal ska upphöra. En sista tillverkningsbatch är planerad till första kvartalet 2008 och när denna är slut kommer man inte att kunna försörja den svenska marknaden med Dexacortal.

Som skäl för sin prisansökan anger företaget följande: Dexacortal, som har dexametason som aktiv beståndsdel, fyller ett behov som inte helt kan ersättas av andra kortikosteroider som finns tillgängliga på den svenska marknaden. Man är därför beredd att bygga upp ett lager med Dexacortal för att täcka de svenska behoven under hållbarhetstiden för tabletterna från den sista tillverkningsbatchen (hållbarhetstiden anges i produktresumén till 5 år).

Lageruppbyggnaden skulle innebära tid för att finna en långsiktig lösning för dexametason tabletter i Sverige. Lageruppbyggnaden innebär emellertid både ett risktagande och ökade kostnader i form av lager och bundet kapital.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Dexametason är ett läkemedel godkänt för behandling av

- tillstånd där kortikosteroidernas antiinflammatoriska och immunosuppressiva effekt är önskvärd, framför allt för intensiv behandling under kortare tid
- hjärnödem eller ökat intrakraniellt tryck till följd av annan orsak än huvudskada.
- diagnostiskt test på binjurebarkfunktionen.
- cancer mammae, ovarii, prostatae eller testis.

Företaget har i sin ansökan pekat på att den europeiska läkemedelsmyndigheten EMEA nyligen godkänt läkemedlet Revlimid (lenalidomid). Läkemedlet används för behandling av multipelt myelom, men det ska då kombineras med dexametason. Läkemedelsverket ser lenalidomid som ett mycket värdefullt nytt behandlingsalternativ för patienter med multipelt myelom.

Läkemedelsförmånsnämnden har inhämtat yttrande från Läkemedelsverket som anför att Dexametason-test är ett ofta använt test inom endokrinologin, framför allt för att utesluta Mb Cushing. Testet är billigt och enkelt att genomföra och kan göras på vårdcentral. Eftersom det inte kan utföras med andra tillgängliga kortisonpreparat vore det därför ett stort avbräck för endokrinologin om Dexacortal försvinner från marknaden. Dexacortal måste redan av detta anses vara en nödvändig produkt .

Läkemedelsverket anför vidare att inom onkologin har Dexacortal en betydande användning i kombination med cytostatika. Även om det kan finnas likvärdiga alternativ anses Dexacortal värdefullt också inom detta terapiområde.

Läkemedelsförmånsnämnden gör följande bedömning.

Dexacortal är ett angeläget läkemedel i både diagnostik och behandling. Eftersom tillverkningen kommer att upphöra finns risk för att patienter, åtminstone under en övergångsperiod, kommer att stå utan behandlingsalternativ. LFN bedömer att en prishöjning i detta fall är en förutsättning för att ge tid för att långsiktigt säkra tillgången av en angelägen produkt.

Företagets ansökan om prishöjning uppfyller således de två kriterierna för prishöjning som anges i Läkemedelsförmånsnämndens allmänna råd. Ansökan ska därför bifallas.

Detta beslut har fattats av generaldirektören Ann-Christin Tauberman. Föredragande har varit Anders Wessling.

Ann-Christin Tauberman

Anders Wessling

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.

BILAGA

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) medför att Läkemedelsförmånsnämnden är restriktiva till möjlighet till prishöjning enligt 13§.

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.

Om dessa förutsättningar inte är uppfyllda men företaget ändå vill ha ett högre pris får företaget först begära utträde ur förmånssystemet för att sedan söka om subvention på nytt enligt kriterierna i 15 §. (Se vidare i Läkemedelsförmånsnämndens allmänna råd om grunder för prishöjningar på läkemedel, LFNAR 2006:1.)