

**SÖKANDE**FERRING LÄKEMEDEL AB
Box 4041
203 11 Malmö**ÄRENDET**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Klyx och fastställer det nya priset enligt tabell nedan. Det nya priset gäller från och med den 11 juli 2007.

| Namn | Form | Förp. | Varunr | AIP (SEK) | AUP (SEK) |
|-------------|---------------|--------------------------------|---------------|----------------------|----------------------|
| Klyx® | Rektallösning | Plastflaska, 120 ml | 020003 | 19,88 | 55,00 |
| Klyx® | Rektallösning | Plastflaska, 240 ml | 020052 | 33,50 | 71,50 |
| Klyx® | Rektallösning | Plastflaska, 10 x 120 ml | 020014 | 191,50 | 241,00 |
| Klyx® | Rektallösning | Plastflaska, 10 x 240 ml | 020036 | 315,90 | 369,00 |

ANSÖKAN

FERRING LÄKEMEDEL AB (företaget) har ansökt om prishöjning för Klyx i enlighet med tabell på sidan 1.

Företaget motiverar sin prishöjningsansökan med ökade produktionskostnader för Klyx, vilket medfört att Klyx sedan flera år säljs med förlust i Sverige. Det innebär att leveransen till andra länder där Klyx kan säljas med vinst prioriteras. Företaget har uppgett att man inte är beredd att tillhandahålla läkemedlet till nuvarande pris utan en prishöjning. Enligt företaget är Klyx ett angeläget behandlingsalternativ för patienter med ryggmärgsskador.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Klyx, rektallösning är ett läkemedel som är godkänt för behandling av tillfällig förstoppning i ändtarmen, vid rengöring av ändtarmen före undersökning (rektoskopering), före röntgenundersökning av bäckenregionen samt före förlossning.

Läkemedelsverket gör i ett yttrande bedömningen att det inte finns någon produkt som direkt motsvarar Klyx utan produkten intar en mellanställning främst på grund av den volym som detta klysmå innehåller. Läkemedelsverket har svårt att se att Klyx är ett preparat som skrivs ut i onödan då det används i sista hand, innan man måste ta till vattenlavemang. Patienter med svåra neurologiska sjukdomar sköts oftast i hemmet av föräldrar alternativt av vårdare på ett vårdhem. För dessa patienter är det av yttersta vikt att de slipper plågas av förstoppning och att de inte i onödan behöver uppsöka akut sjukvård för att få vattenlavemang. För denna patientgrupp är oftast Klyx det enda alternativet.

Läkemedelsförmånsnämnden har haft överläggning med företaget.

En redogörelse för gällande bestämmelser finns i bilagan.

Läkemedelsförmånsnämnden gör följande bedömning.

Klyx är ett angeläget behandlingsalternativ för vissa patientgrupper. Det finns risk för att patienter kommer att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om läkemedlet försvinner från den svenska marknaden. Läkemedelsförmånsnämnden bedömer att en prishöjning i detta fall är en förutsättning för att långsiktigt säkra tillgången till en angelägen produkt.

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

HUR MAN ÖVERKLAGAR (se nedan)

Detta beslut har fattats av ställföreträdande generaldirektör Anna Märta Stenberg. Föredragande har varit Carola Bardage. I handläggningen har även deltagit juristen Marianne Aufrecht-Gustafsson.

Anna Märta Stenberg

Carola Bardage

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som skall vara skriftligt, skall ställas till länsrätten, men ges in till Läke-medelsförmånsnämnden. 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.)