

LÄNSRÄTTEN I
STOCKHOLMS LÄN

DOM
2008-02-08
Meddelad i
Stockholm

Mål nr
1521-07
Rotel 551

KLAGANDE

Vitaflo Scandinavia AB, 556564-9661
Box 24032
400 22 Göteborg

MOTPART

Läkemedelsförmånsnämnden
Box 55
171 11 Solna

INKOM

2008-02-11

Läkemedelsförmånsnämnden
D.nr 49/2007

ÖVERKLAGAT BESLUT

Läkemedelsförmånsnämndens beslut den 20 december 2006, se bilaga 1

SAKEN

Ansökan om prishöjning av artikel som ingår i läkemedelsförmånerna enligt 13 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. – LFL

DOMSLUT

Länsrätten avslår överklagandet.

Dok.Id 298923

Postadress	Besöksadress	Telefon	Telefax	Expeditionstid
115 76 Stockholm	Tegeluddsvägen 1	08-561 680 00 E-post: lansrattenistockholm@dom.se	08-561 680 01	måndag – fredag 09:00-15:00

BAKGRUND, YRKANDEN M.M.

Vitaflor Scandinavia AB:s (bolaget) produkt Bettamousse, kutant skum, ingår i läkemedelsförmånerna till det av Läkemedelsförmånsnämnden (LFN) fastställda priset 90 kronor AIP (Apotekets inköpspris). Bolaget har ansökt om prishöjning för produkten till 93 kronor AIP.

LFN avslog i beslut den 20 december 2006 bolagets ansökan om prishöjning.

Bolaget överklagar LFN:s beslut och yrkar att länsrätten beviljar begärd prishöjning. Bolaget anför till stöd för överklagandet bl.a. följande. LFN anger i sitt beslut att psoriasis är ett tillstånd av relativt låg svårighetsgrad. Det är då extra viktigt att patienten har ett alternativ till behandling som inte upplevs som besvärligt eller livsstilspåverkande. Det är korrekt att substansen i Bettamousse finns i andra beredningar. Bettamousse är dock en unik beredning i form av en mousse, vilken inte galeniskt kan jämföras med en lösning. Bettamousse erbjuder patienten fördelar som alternativen saknar och ger dessutom en bättre klinisk effekt. Bettamousse är inte ett förstahandsval utan används när lösning av något skäl inte ger önskad effekt. År 2006 uppgick försäljningen till 1 524 förpackningar, ett antal som är mycket begränsat i förhållande till den totala marknaden. Den begärda prisökningen är rimlig och motiverad utifrån den nytta som patienterna kan ha genom bättre effekt.

LFN bestrider bifall till överklagandet och anför bl.a. följande. Bolaget påstår att Bettamousse har bättre klinisk effekt än andra beredningsformer. I ett prishöjningsärende saknar dock detta relevans eftersom en förnyad prövning om läkemedlet ska omfattas av läkemedelsförmånerna enligt 15 § LFL inte ska göras. Bolaget har inte invänt mot påståendet att Bettamousse används för behandling av ett tillstånd med relativt låg svårighetsgrad. Det

är därför svårt att förstå bolagets uppfattning att det då skulle vara extra viktigt med en alternativ behandlingsform. Även om vissa patienter skulle hänvisas till andra beredningsformer om Bettamousse utgår ur förmånssystemet finns det fortfarande behandlingsalternativ för dem. De skillnader i beredningsformerna som hänför sig till Bettamousses kosmetiska egenskaper har inte så stor betydelse att Bettamousse måste finnas kvar inom förmånerna. Därtill kommer att detta tillstånd har en relativt låg angelägenhetsgrad. Som framgår av de allmänna råden finns endast utrymme för prishöjningar när det föreligger särskilda skäl, vilket exemplifieras med tillstånd som innebär risker för patientens liv och framtida hälsa. Det är i det perspektivet Bettamousses kosmetiska egenskaper måste ses. Med bolagets synsätt kunde snart sagt vilken prishöjning som helst medges. Detta är inte avsikten med LFL.

Bolaget har beretts tillfälle att yttra sig i målet och har därvid anfört bl.a. följande. Det vidhålls att Bettamousse har de specifika egenskaper som medför att produkten är en viktig del av behandlingen av psoriasis. Skulle Bettamousse utgå ur förmånssystemet kan det innebära att patienterna får ett sämre behandlingsalternativ.

DOMSKÄL

Tillämpliga bestämmelser

I 13 § LFL anges att 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.

I 8 § Läkemedelsförmånsnämndens föreskrifter (LFNFS 2003:1, ändrade genom LFNFS 2003:3), om ansökan och beslut hos Läkemedelsförmånsnämnden enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. anges följande. Om en ansökan avser en höjning av ett tidigare fastställt pris för ett läkemedel eller

en förbrukningsartikel skall sökanden ange de skäl som motiverar den begärda prishöjningen. Till en ansökan om prishöjning skall fogas uppgifter om priser och behandlingskostnader för andra jämförbara läkemedel eller förbrukningsartiklar som sedan tidigare ingår i förmånerna.

Vid ansökan om höjning av ett tidigare fastställt pris för ett utbytbar läkemedel behöver dock inte skälen för höjning av priset anges eller pris- och behandlingsjämförelser lämnas om priset är samma eller lägre än det pris som fastställts för det dyraste utbytbara läkemedlet. En ansökan om prisändring skall innehålla uppgift om tidpunkten för den ändring som begärs.

Länsrättens bedömning

I målet är fråga om ändring av ett tidigare fastställt försäljningspris för vara som redan ingår i läkemedelsförmånerna. I 13 § LFL anges att en fråga om ändring av ett tidigare fastställt försäljningspris får tas upp av nämnden men det anges inte vad som krävs för att ett försäljningspris skall höjas eller efter vilka kriterier en sådan bedömning skall ske.

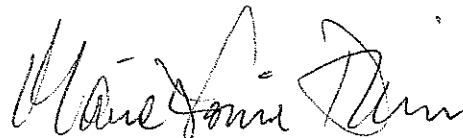
När det gäller kriterier för subventionering av läkemedel har i förarbetena angetts (prop. 2001/02:63 s. 47) att det enligt regeringens uppfattning för närvarande inte är lämpligt eller möjligt att på lagnivå ytterligare precisera dessa kriterier. Det bör, enligt propositionen, ankomma på Läkemedelsförmånsnämnden att utarbeta verkställighetsföreskrifter och allmänna råd som lämnar en mer detaljerad vägledning i olika avseenden.

Enligt Läkemedelsförmånsnämndens allmänna råd om grunder för prishöjningar på läkemedel (LFNAR 2006:1) skall den möjlighet till prishöjning som regleras i 13 § LFL tillämpas restriktivt. Två förutsättningar skall vara uppfyllda. För det första skall det läkemedel som ansökan avser vara ett angeläget behandlingsalternativ därför att det används för att behandla ett icke bagatellartat tillstånd som innebär risker för patientens liv och framtida hälsa. För det andra skall det finnas en stor risk för att läkemedlet försvin-

ner från den svenska marknaden (eller att tillgången kraftigt minskar), om prishöjningen inte beviljas.

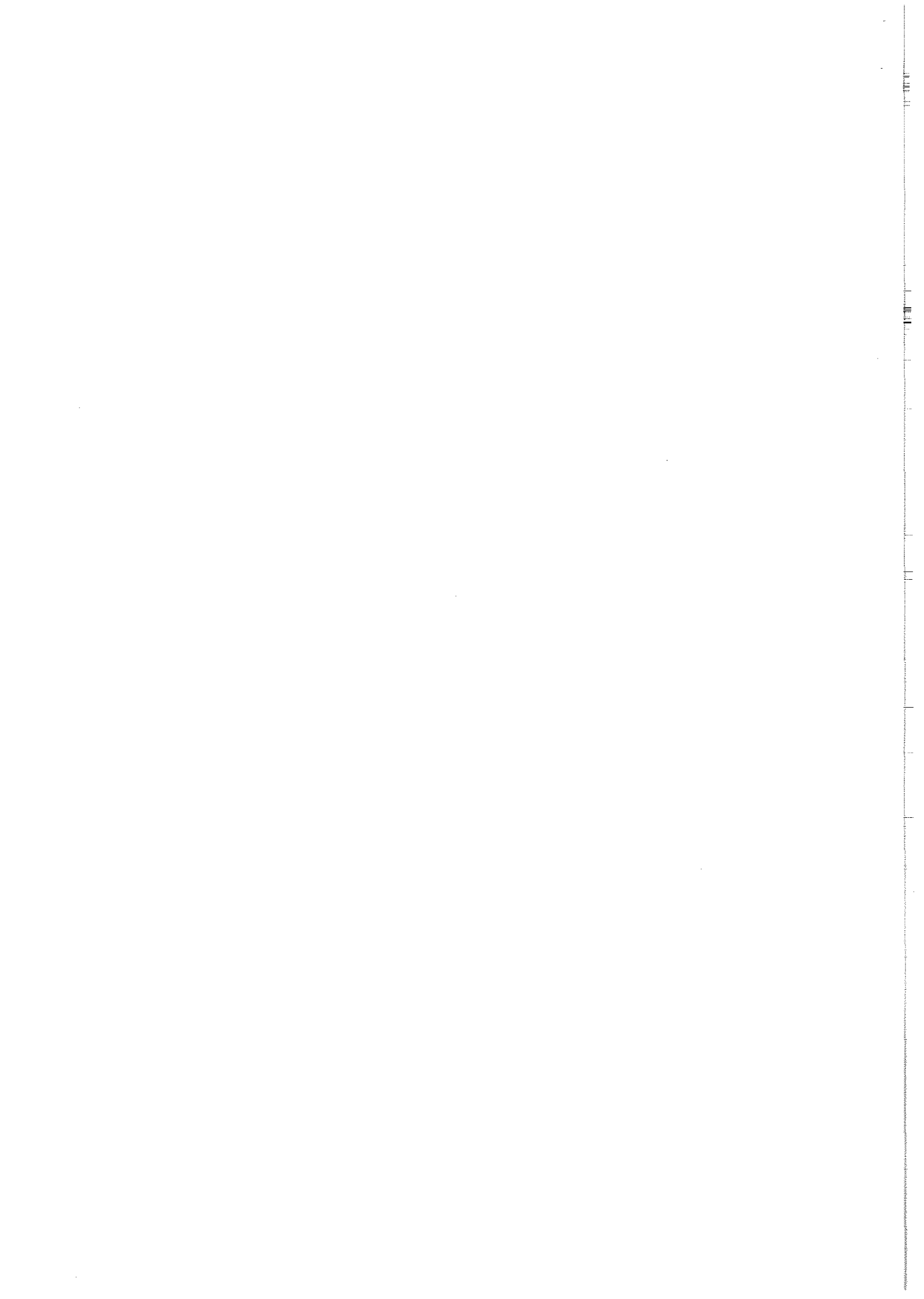
Mot bakgrund av LFN:s allmänna råd när det gäller tillämpningen av kriterierna i 13 § LFL samt även den omständigheten att den som marknadsför ett läkemedel alltid har en möjlighet att begära att en vara inte längre skall ingå i läkemedelsförmånerna (12 § LFL) och därefter ansöka om prövning med tillämpning av 15 § LFL, finner länsrätten att bolaget inte visat att skäl för prishöjning föreligger. Länsrätten bedömer att LFN har haft fog för sin bedömning. Överklagandet skall därför avslås.

HUR MAN ÖVERKLAGAR, se bilaga 2 (Dv 3109/1a)



Marie-Louise Diurson
chefsrådman

I avgörandet har även deltagit nämndemännen Roland Gustavsson, Marlene Rindå och Eva Wallin. Föredragande har varit Magnus Ehn.





Läkemedelsförhållningsnämnden

BESLUT

1 (4)

Datum
2006-12-20

Vår beteckning
1684/2006

16/8/2006

SÖKANDE

VITAFLO SCANDINAVIA AB
BOX 53063
400 14 Göteborg

Företrädare: Anders Bergström

2007-02-12
Rättelse av
felaktigt
diarie-
nummer

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförhållningsnämnden avslår ansökan om prishöjning för Bettamousse, kutant skum.

Postadress
Box 55, 171 11 SOLNA

Besöksadress
Sundbybergsvägen 1

Telefonnummer
08-5684 20 50

Telefaxnummer
08-5684 20 99

2006-12-20

1618
4684/2006**ANSÖKAN**

VITAFLO SCANDINAVIA AB (företaget) har ansökt om prishöjning för Bettamousse, kutant skum, enligt nedan.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Bettamousse	Kutant skum	1 mg/g	100 g	477828	93,00

UTREDNING I ÄRENDET

Företaget ansöker prishöjning på Bettamousse, kutant skum.

Bettamousse är avsett för behandling av steroidkänsliga dermatoser (hudsjukdomar) i hårbotten, exempelvis psoriasis.

Företaget motiverar sin prishöjningsansökan med att inköpspriset höjts på grund av den starka kursen för det engelska pundet. I ansökan skriver företaget också att produkten haft samma pris sedan det kom på marknaden 1999.

I sin ansökan påtalar företaget följande fördelar med Bettamousse gentemot alternativa behandlingar;

- Kliniska studier har visat 50 % bättre effekt av Bettamousse gentemot Betnovat lösning, som innehåller samma aktiva substans.
- Bettamousse är mer kosmetiskt tilltalande eftersom en mousse stannar kvar på den plats den appliceras i hårbotten. Dessutom smälter den av kroppsvärmen och upptas snabbare av huden med resultatet att den inte rinner eller kladdar.
- Patienten upplever det som en stor fördel att håret inte blir fett och kladdigt som det kan bli av andra preparat.

Den aktiva substansen i Bettamousse, betametasonvalerat, är en stark glukokortikoid (grupp III). Inom läkemedelsförmånerna finns sedan tidigare bl. a Diproderm och Betnovat med samma aktiva substans och i liknande beredningsform.

Företaget har avstått från överläggning med Läkemedelsförmånsnämnden och istället inkommit med en skrivelse. I denna framhåller man bland annat att det visserligen finns andra produkter som innehåller betametasonvalerat men ingen som har en liknande beredningsform som Bettamousse. Bettamousse är ett kutant skum och övriga produkter är kutan lösning. Bettamousse har en unik beredningsform som ger bättre klinisk effekt än lösning. Denna beredningsform gör att patienter som har svårt med effekt eller användning av lösning kan fortsätta och få en behandling som är effektiv mot deras psoriasis. Alternativet är att avsluta eller ha kvar en behandling som ger sämre effekt.

SKÅLEN 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

2006-12-20

1613
4684/2006

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.

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 §. (Jfr Läkemedelsförmånsnämndens allmänna råd om grunder för prishöjningar på läkemedel, LFNAR 2006:1.)

Läkemedelsförmånsnämnden gör följande bedömning.

De angivna förutsättningarna är inte uppfyllda här. Bettamousse, kutant skum, är avsett för behandling av steroidkänsliga dermatoser (hudsjukdomar) i hårbotten, exempelvis psoriasis. Dessa är tillstånd med relativt låg svårighetsgrad. Inom läkemedelsförmånerna finns behandlingsalternativ till Bettamousse med samma aktiva substans och i liknande beredningsform. Patienterna riskerar således inte att stå utan behandling om Bettamousse inte längre subventioneras av samhället.

Det kan emellertid inte uteslutas andra fall där det framstår som uppenbart att en prishöjning måste godtas. Sådana förhållanden föreligger inte här. Det förhållandet att kursen för det brittiska pundet stigit utgör inte skäl att godta en begäran om prishöjning.

Sammanfattningsvis bedömer Läkemedelsförmånsnämnden att de skäl som företaget anfört inte motiverar en prishöjning. Företagets ansökan ska därför avslås.

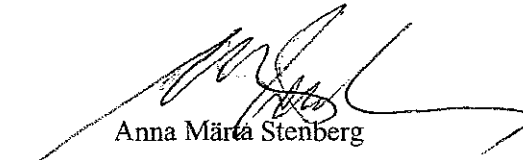
HUR MAN ÖVERKLAGAR

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.

2006-12-20

1618
4684/2006

Detta beslut har fattats av ställföreträdande generaldirektör Anna Märta Stenberg. Föredragande har varit Maria Fagerquist. I handläggningen har även deltagit Leif Lundqvist.


Anna Märta Stenberg
Maria Fagerquist

Postadress
Box 55, 171 11 SOLNA

Besöksadress
Sundbybergsvägen 1

Telefonnummer
08-5684 20 50

Telefaxnummer
08-5684 20 99