



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

1 (4)

Datum
2006-12-20

Vår beteckning
1684/2006

SÖKANDE

VITAFLO SCANDINAVIA AB
BOX 53063
400 14 Göteborg

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden avslår ansökan om prishöjning för Selsun, schampo.

ANSÖKAN

VITAFLO SCANDINAVIA AB (företaget) har ansökt om prishöjning för Selsun, schampo, enligt nedan.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Selsun®	Schampo	25 mg/ml	120 ml	161901	27,00

UTREDNING I ÄRENDET

Företaget ansöker om prishöjning på Selsun schampo.

Selsun är godkänt för behandling av mjäll och seborré (onormalt ökad avsöndring från talgkörtlarna under bildning av torra, feta och sköra fjäll). Selsun är också godkänt för behandling av Pityriasis versicolor, en svampinfektion i huden som uppträder i form av brunaktiga fläckar.

Företaget motiverar sin prishöjningsansökan med att inköpspriset höjts på grund av den starka kursen för det engelska pundet.

Vidare anger företaget i sin ansökan att den prishöjningseffekt som kalkylerats i ansökan är betydligt högre än vad den verkliga effekten kommer att bli. Detta då prishöjningen inte kommer slå igenom helt eftersom Selsun till största delen köps utan recept.

För att styrka att Selsun är ett angeläget läkemedel påtalar företaget att när produkten för några år sedan inte kunde tillhandahållas inkom det en mängd samtal från apotek och patienter som beklagade sig över att de inte kunde få Selsun.

Företaget framhåller i sin ansökan även att Selsun är det enda läkemedlet med indikationen Pityriasis versicolor. Av Läkemedelsverkets behandlingsrekommendationer avseende svampinfektioner i huden och naglarna framkommer dock att det finns flera läkemedelsgrupper för behandling av ytliga svampinfektioner som Pityriasis Versicolor. Bland aktuella grupper återfinns azoler, naftifinderivat och antibiotika. Inom läkemedelsförmånerna finns behandlingsalternativ med indikation Pityriasis versicolor från samtliga dessa läkemedelsklasser.

Inom läkemedelsförmånerna finns också ett flertal andra produkter än Selsun avsedda för behandling av mjäll och seborré.

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.

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 Läke-medelsförmånsnämndens allmänna råd om grunder för prishöjningar på läkemedel, LFNAR 2006:1.)

Läkemedelsförmånsnämnden gör följande bedömning.

De angivna förutsättningarna är inte uppfyllda här. Selsun schampo är avsett för behandling av mjäll, seborré och Pityriasis versicolor som är tillstånd med förhållandevis låg svårighetsgrad. Inom läkemedelsförmånerna finns behandlingsalternativ till Selsun för såväl mjäll och seborré som Pityriasis versicolor. Patienterna riskerar således inte att stå utan behandling om Selsun 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 Läke-medelsförmånsnämnden 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 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.

2006-12-20

1684/2006

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

Anna Märta Stenberg

Maria Fagerquist