



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

1 (5)

Datum
2007-01-12

Vår beteckning
1753/2006

SÖKANDE

RECIP AB
Lagervägen 7
136 50 Haninge

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämndes avslår ansökan om prishöjning för Furdantin tabletter 50 mg.

ANSÖKAN

RECIP AB (företaget) har ansökt om prishöjning för nedanstående läkemedel.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Furadantin®	Tablett	50 mg	25 st	487900	37,36
Furadantin®	Tablett	50 mg	100 st	026682	87,35

UTREDNING I ÄRENDET

Furadantin är ett läkemedel som är godkänt för behandling av nedre okomplicerad urinvägsinfektion och som långtidsprofylax mot recidiverande urinvägsinfektioner. Försäljningen av Furadantin har ökat under senare år och allt tyder på en ökning även under 2006.

Företaget motiverar sin prishöjningsansökan med att Furadantin, liksom trimetoprim och pivmecillinam, rekommenderas som förstahandsmedel vid okomplicerad nedre urinvägsinfektion hos kvinnor. STRAMA-gruppen förordar en ökad användning av Furadantin, enligt företaget. Orsaken till detta är enligt företaget, god effekt och säkerhet, samt att risken för resistensutveckling (motståndskraftiga bakterier) är låg. De flesta antibiotika ger upphov till resistens, vilket är ett omfattande globalt problem och ett ökande problem även i Sverige.

Företaget vill framhålla att det är en avsevärd prisskillnad mellan Selexid och övriga preparat som rekommenderas vid okomplicerade nedre urinvägsinfektioner. Företaget menar att det därför bör finnas utrymme för en prishöjning för Furadantin. Behandling med Furadantin torde utgöra en mycket kostnadseffektiv behandling av okomplicerade nedre urinvägsinfektion, enligt företaget. Företaget har vid många tillfällen framhållit att som svenskt läkemedelsföretag med produktion i Sverige, måste de kunna kompensera sig för de jämförelsevis höga kostnadsökningar de ständigt har. Det är då oerhört viktigt för dem att deras produkter har pris som, enligt dem, är relevanta vid en jämförelse med andra läkemedel inom de olika terapiområdena. Företaget säljer Furadantin endast i Sverige och Norge, vilket innebär en begränsad marknad och små tillverkningsvolymmer.

Företaget vill också framhålla att Furadantin, trots det lägre dagsdospriset på trimetoprim i 160 mg, bör ges möjlighet till en prisökning. Det kan inte, enligt dem vara rimligt att en generisk konkurrens på en annan substans ska begränsa möjligheten till prisjustering på Furadantin.

Företaget anser att prishöjningen är motiverad speciellt mot bakgrund av följande punkter.

- Furadantin är ett viktigt och väl beprövat läkemedel och är unikt i och med att den verksamma substansen medför en relativt liten risk för resistensutveckling
- Det är mycket viktigt att det på den svenska läkemedelsmarknaden finns flera olika alternativ till behandling av urinvägsinfektioner.
- Prisskillnaden i förhållande till Selexid, som har jämförbar klinisk effekt vid okomplicerade nedre urinvägsinfektion, är avsevärd
- Ingen prisjustering har skett de senaste 5 åren samtidigt som tillverkningskostnaderna ökat.

Företaget har avstått från överläggning med Läkemedelsförmånsnämnden och istället inkommit med en skrivelse.

I sin skrivelse framhåller företaget bland annat att ”nedre urinvägsinfektion orsakas, enligt STRAMA, till 80% av bakterien E. coli. Samma källa anger att Furadantin har lägst andel resistent stammar (1,1 %) av de alternativ som finns vid urinvägsinfektion”.

Företaget framhåller vidare att en urinvägsinfektion inledningsvis är okomplicerad, men kan utvecklas till att bli livshotande om den inte behandlas. Om man i bedömning av hur allvarlig en sjukdom är utgår ifrån hur allvarlig den är i inledningsskedet så skulle med andra ord en stor mängd sjukdomar som i längden är uppenbart allvarliga kunna beskrivas som bagatellartade. Läkemedel som lämpar sig redan i inledningen av en icke bagatellartad sjukdom förhindrar sjukdomens förlopp och därmed även att detta icke bagatellartade tillstånd uppstår. Enligt företagets tolkning av LFN:s regelverk angående prishöjningar ska sjukdomens allvarlighetsgrad bedöms i sin helhet.

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.

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

Läkemedelsförmånsnämnden gör följande bedömning.

De angivna förutsättningarna är inte uppfyllda här. Läkemedelsförmånsnämnden konstaterar att Furadantin är godkänt för behandling av nedre okomplicerad urinvägsinfektion och som förebyggande långtidsbehandling mot upprepade urinvägsinfektioner. För att Läkemedelsförmånsnämnden ska kunna bevilja en ansökan om prishöjning så ska det finnas patienter som riskerar att stå utan behandlingsalternativ av liknande slag om läkemedlet försvinner från den svenska marknaden.

Enligt den utredning som Läkemedelsförmånsnämnden gjort finns det behandlingsalternativ. Företaget har inte gjort det troligt att det finns patienter som riskerar att stå utan behandlingsalternativ ifall Furadantin försvinner från den svenska marknaden. Risken för att ett avslag av prisansökan leder till att patienter blir utan likvärdiga behandlingsalternativ bedöms som låg.

Mot bakgrund av bland annat att försäljningen av Furadantin ökar bedömer Läkemedelsförmånsnämnden att risken för att läkemedlet ska försvinna från den svenska marknaden som liten om prishöjningen inte beviljas.

Det kan emellertid inte uteslutas andra fall där det framstår som uppenbart att en prishöjning måste godtas. Sådana förhållanden föreligger inte här. Det skäl, som företaget har framfört, att företaget vill kompensera sig för de jämförelsevis höga kostnadsökningar de ständigt har, att Furadantin har en begränsad marknad och att det finns ett annat läkemedel som är dyrare än Furadantin utgör inte skäl att bevilja 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 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.

Detta beslut har fattats av generaldirektör Ann-Christin Tauberman. Föredragande har varit Fredrika Rydén. I handläggningen har även deltagit Marianne Aufrecht-Gustafsson.

Ann-Christin Tauberman

Fredrika Rydén