



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

1 (4)

Datum
2007-03-27

Vår beteckning
60/2007

SÖKANDE

ACO-Hud AB
Box 622
194 26 Upplands Väsby

ÄRENDET

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden avslår ansökan om prishöjning för Canoderm, Miniderm, Propyderm, Fenuril-Hydrokortison och Calmuril.

2007-06-05

ANSÖKAN

ACO-HUD AB (företaget) har ansökt om prishöjning för nedanstående läkemedel.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.
Canoderm	Kräm	5 %	100 g	052480
Canoderm	Kräm	5 %	500 g	022500
Canoderm	Kräm	5 %	500 g	022489
Canoderm	Kutan emulsion	5 %	350 g	539544
Canoderm	Kutan emulsion	5 %	700 g	017838
Miniderm	Kräm	20 %	100 g	001488
Miniderm	Kräm	20 %	500 g	001474
Propyderm	Kräm	20 %	100 g	008087
Propyderm	Kräm	20 %	700 g	008341
Fenuril- Hydrokortison	Kräm		100 g	044727
Calmuril	Kräm		100 g	010553
Calmuril	Kräm		400 g	161778

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.

2007-06-05

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 i detta fall. Läkemedelsförmånsnämnden konstaterar att de läkemedel som ansökan avser Canoderm, Miniderm, Propyderm, Fenuril-Hydrokortison och Calmuril används för att behandla olika hudåkommor som får anses vara tillstånd av låg till måttlig svårighetsgrad.

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

Företaget har framfört att företaget har ökade kostnader till följd av EMEA:s och Läkemedelsverket ökade krav på förpackningsinformation. Ökade produktionskostnader kan i vissa fall utgöra särskilda skäl för prishöjning om de ökat kraftigt och utgör en väsentlig del av läkemedlets pris. Enligt Läkemedelsförmånsnämndens bedömning är så inte fallet. Några andra förhållanden där det framstår som uppenbart att en prishöjning måste godtas har inte framkommit.

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

UTREDNING I ÄRENDET

Canoderm, Miniderm och Propyderm innehåller olika aktiva beståndsdelar som har vattenbindande egenskaper. Propyderm har dessutom viss antimikrobiell effekt mot vissa bakterier och jästsvampar. Den gemensamma användningen av produkterna är i behandling av patienter med torr hud.

Canoderm som innehåller karbamid och Propyderm som innehåller propylenglykol finns i andra mjukgörande läkemedel.

2007-06-05

För Miniderm finns inget godkänt läkemedel som innehåller motsvarande substans. Det finns däremot ett flertal andra mjukgörande krämer på den svenska marknaden som har samma användningsområde.

Fenuril-Hydrokortison kräm är ett kombinationsläkemedel som innehåller både karbamid och natriumklorid som har vattenbindande egenskaper. Krämen innehåller dessutom en mild kortison som hämmar inflammation och stillar klåda. Krämen används vid akuta – kroniska eksem. Alternativ behandling till Fenuril-Hydrokortison får utgöras av två separata krämer eftersom någon motsvarande kräm inte finns godkänt på marknaden.

Karbamid och mjölksyra är de aktiva innehållsämnen i Calmuril, kräm. Krämen ökar fuktigheten i huden och förtjockad hud mjukas upp och benägenheten att fjälla minskar. Det finns andra läkemedel som innehåller ämnen med liknande egenskaper.

Företaget motiverar sin prishöjningsansökan med att företaget har fått ökade produktionskostnader. Dessa kostnader består dels av att EU-kommisionen har krav på blindskrift på läkemedel, dels att Läkemedelsverket vid förnyat godkännande har ökat kraven på vad som ska stå på förpackningen.

Företaget har avstått från överläggning med Läkemedelsförmånsnämnden.

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.

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

Ann-Christin Tauberman

Gunilla Eriksson