

SÖKANDETrimb Healthcare AB
Östermalmsgatan 19
114 26 Stockholm**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna; fråga om prishöjning.

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Pilokarpin Trimb ögondroppar, lösning i endosbehållare 4%, och fastställer det nya priset enligt tabell nedan. Det nya priset gäller från och med 1 oktober 2018. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Pilokarpin Trimb	Ögondroppar, lösning i endosbehållare	4 %	Endosbehållare, 6 x 10 st	578971	146,00	193,63

ANSÖKAN

Trimb Healthcare AB (företaget) har ansökt om prishöjning för Pilokarpin Trimb, ögondroppar, lösning i endosbehållare 4% (härefter Pilokarpin Trimb) i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Pilokarpin Trimb är avsett för användning vid glaukom. Glaukom är en ögonsjukdom som drabbar synnerven och påverkar synfältet. Den vanligaste varianten är kroniskt öppenvinkelglaukom men det finns även andra former såsom akut glaukom (trångvinkelglaukom). Glaukom kan leda till synnedläggelse och i vissa fall till blindhet. Glaukom är en vanlig sjukdom i högre åldrar. Försämringstakten är olika mellan patienter och behandlingen är individuell. All behandling strävar efter att sänka trycket i ögat. Behandlingen kan vara medicinsk (främst ögondroppar), laserkirurgisk eller kirurgisk. Det finns flera läkemedelsgrupper i ögondropsform; betablockerare, prostaglandiner/prostaminer, sympatomimetika, parasympatomimetika, karbanhydrashämmare samt kombinationspreparat av förutnämnda. Ofta används en kombination av flera substanser i behandlingen. Inom alla ovan nämnda läkemedelsgrupper finns flera olika substanser, utom för parasympatomimetika där pilokarpin är den enda substansen.

Företaget har uppgett att flertalet patienter med glaukom kan behandlas med övriga läkemedel mot glaukom som finns tillgängliga på marknaden men att vissa, cirka 1 000 patienter per år, behöver substansen pilokarpin. Vidare har företaget uppgett att substansen pilokarpin är ett viktigt behandlingsalternativ vid akut glaukom då det har en snabbt insättande effekt. Substansen pilokarpin 4% finns även tillgängligt i en kombinationsprodukt som innehåller timolol och pilokarpin, Fotil forte ögondroppar, samt i en lagerberedning med pilokarpin 4% ögondroppar.

Företaget har ansökt om en prishöjning från 80,47 kr AIP (apotekens inköpspris) till 146 kr (81%). Företaget har som skäl för prishöjningen uppgett att det har fått högre kostnader till följd av byte av produktionsställe och att kostnaderna för substansen pilokarpin har stigit. Vidare uppges att produktionskostnaden per enhet är hög då volymerna är små. Företaget har uppgett att den totala kostnaden för produktion inte täcks av det nuvarande priset. En prishöjning uppges vara en förutsättning för att företaget ska kunna fortsätta tillhandahålla Pilokarpin Trimb som företaget menar fyller ett signifikant medicinskt behov. Detta blev uppenbart under våren när patienter stod utan alternativ behandling i samband med en restsituation av Pilokarpin Trimb orsakad av att det tog längre tid än planerat att komma igång med produktionen.

Priset för Pilokarpin Trimb sänktes 2015 med 7,5 % enligt Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2014:9) om prissättning av vissa äldre läkemedel (dnr 4236/2014). TLV har granskat Pilokarpin Trimbs försäljningsvärde sedan 2012 och priset för produkten i jämförbara länder. Försäljningen har stadigt ökat sedan 2012 med den största ökningen från 2017. Enligt företaget är orsaken till den ökade försäljningen av Pilokarpin Trimb restsituationer av lagerberedningen av pilokarpin 4%. TLV kan konstatera att det enda godkända läkemedlet förutom Pilokarpin Trimb innehållande

pilokarpin 4% (Isopto-pilokarpin) slutade tillhandahållas på den svenska marknaden 2016. Priset för en liknande produkt i Storbritannien är högre även efter en prishöjning av Pilokarpin Trimb.

SKÅLEN FÖR BESLUTET

Av TLV:s allmänna råd (LFNAR 2006:1) om grunder för prishöjningar på läkemedel framgår att förutsättningen för att TLV ska bevilja prishöjning för läkemedel som inte ingår i utbytbarhetssystemet är att två kriterier är uppfyllda. Kriterierna som ska vara uppfyllda är att läkemedlet är ett angeläget behandlingsalternativ och att det finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar om läkemedlet försvinner från marknaden. Det ska också föreligga stor risk för att läkemedlet försvinner från den svenska marknaden eller att tillgången kraftigt minskar om prishöjningen inte beviljas.

Det framgår vidare av TLV:s allmänna råd att möjligheten till prishöjning enligt 13 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och de allmänna råden ska tillämpas restriktivt.

TLV gör följande bedömning

Pilokarpin Trimb avser att behandla ett icke bagatellartat tillstånd då glaukom kan leda till synnedsättning och i vissa fall till blindhet. TLV bedömer att Pilokarpin Trimb är ett angeläget behandlingsalternativ för de patienter som inte erhåller tillräcklig trycksänkning av andra glaukomläkemedel. Pilokarpin Trimb är det enda godkända läkemedlet innehållande enbart pilokarpin 4% på den svenska marknaden. Det finns följaktligen patienter som riskerar att stå utan behandling om Pilokarpin Trimb försvinner från den svenska marknaden.

Utredningen ger stöd för att det finns en stor risk att Pilokarpin Trimb försvinner från den svenska marknaden, eller att tillgången kraftigt minskar, på grund av lönsamhetsskäl, om prishöjningen inte beviljas och att en prishöjning i detta fall är en förutsättning för att långsiktigt säkra tillgången av Pilokarpin Trimb på den svenska marknaden.

Vid en sammanvägd bedömning finner TLV att kriterierna för prishöjning av Pilokarpin Trimb, ögondroppar, lösning i endosbehållare 4% får anses uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

Detta beslut har fattats av enhetschef Jonathan Lind Martinsson . Föredragande har varit utredare Eva Ridley. I den slutliga handläggningen har även juristen Linnea Flink och analytikern Niclas Stridsberg deltagit.

Jonathan Lind Martinsson

Eva Ridley

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men skickas till TLV som skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten. TLV ska ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. I överklagandet ska det anges vilket beslut som överklagas och på vilket sätt beslutet ska ändras. Om TLV ändrar det beslut som överklagats, överlämnas även det nya beslutet till förvaltningsrätten. Överklagandet omfattar även det nya beslutet.