

SÖKANDE

Santen Oy

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna; fråga om prishöjning.

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Kloramfenikol Santen, ögonsalva och fastställer det nya priset enligt tabellen nedan. Det nya priset gäller från och med den 1 januari 2025. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Kloramfenikol Santen	Ögonsalva	10 mg/g	Tub, 1 x 4,3 g	544275	44,88	89,59

ANSÖKAN

Santen Oy har ansökt om prishöjning för Kloramfenikol Santen, ögonsalva i enlighet med tabellen på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Kloramfenikol Santen, ögonsalva, 10 mg/ml, 4,3 g innehåller den verksamma substansen kloramfenikol och används mot bakteriella ögoninfektioner hos vuxna och barn. Kloramfenikol Santen, ögonsalva används även för att förebygga infektioner efter ögonskador och ögonoperationer samt efter avlägsnande av främmande föremål.

Som skäl till prishöjningen har Santen Oy uppgett att de försöker bibehålla olika beredningsformer på marknaden för att läkemedelsbehandlingar ska kunna optimeras. Santen Oy har uppgett att det utöver Kloramfenikol Santen finns två andra jämförbara antibiotika inom läkemedelförmånerna i beredningsformer avsedda för ögonen, Fucithalmic och Azyter. Enligt Santen Oy är de godkända användningsområdena för dessa tre läkemedel inte helt lika, och Kloramfenikol Santen ögonsalva är den enda ögonsalvan på den svenska marknaden som innehåller kloramfenikol. Företaget har uppgett att priset i Sverige är mycket lågt i jämförelse med andra nordiska länder och att företaget ansöker om prishöjning för att kunna bibehålla produkten på marknaden.

TLV kan konstatera att Kloramfenikol Santen, ögonsalva, 10 mg/ml, 4,3 g är den enda ögonsalvan inom läkemedelsförmånerna som innehåller kloramfenikol. Kloramfenikol finns även i beredningsformen lösning, 5 mg/ml, i både flaska och endospipetter.

TLV kan även konstatera att det finns andra antibiotika i olika beredningsformer avsedda för ögonen som ingår i läkemedelsförmånerna. Den närmaste motsvarigheten till Kloramfenikol ögonsalva är Fucithalmic ögonsalva, som innehåller fusidinsyra, ett antibiotikum som behandlar ett färre antal bakterietyper än kloramfenikol.

TLV har i sin utredning granskat försäljningsstatistik inom läkemedelsförmånerna för Kloramfenikol Santen, ögonsalva, för perioden 2021–2024. Försäljningsstatistiken är hämtad från E-hälsomyndigheten.

Den 18 oktober 2024 begärde TLV in ytterligare uppgifter i form av en kostnadskalkyl för förpackningen i ansökan och hur lönsamheten har förändrats de senaste tre åren. Företaget kom in med begärda uppgifter den 25 oktober 2024. TLV har granskat lönsamheten och beräknat bruttovinsten utifrån de uppgifter företaget kommit in med.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Tillämpliga bestämmelser

Enligt 13 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) får en fråga om ändring av ett tidigare fastställt inköpspris eller försäljningspris, förutom på eget initiativ av TLV, tas upp av myndigheten på begäran av den som marknadsför läkemedlet eller varan, en region eller den som enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 8 § andra stycket har ansökt om att läkemedlet ska ingå i förmånerna.

Enligt 15 § förmånslagen ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning att

1. kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och
2. det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

I Läkemedelsförmånsnämndens allmänna råd (LFNAR 2006:1) om grunder för prishöjningar på läkemedel anges att möjligheten till prishöjning som regleras i 13 § förmånslagen ska tillämpas restriktivt och om det finns särskilda skäl.

Prishöjningsansökningar kan enligt de allmänna råden bara beviljas om följande förutsättningar är 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 beviljas.

TLV gör följande bedömning

Den ansökta prishöjningen för Kloramfenikol Santen ögonsalva motsvarar en höjning på 12,59 kr AIP (13,91 kr AUP) per förpackning.

TLV bedömer att Kloramfenikol Santen ögonsalva är ett angeläget behandlingsalternativ eftersom det används för att behandla icke bagatellartade tillstånd. Kloramfenikol Santen ögonsalva är den enda ögonsalvan inom läkemedelsförmånerna som är verksamt mot flera olika bakterietyper (bredspektrumantibiotikum). TLV anser att det är viktigt att ha tillgång till olika typer av antibiotika för att kunna behandla och förebygga infektioner ändamålsenligt. Mot denna bakgrund bedömer TLV därför att det finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om Kloramfenikol Santen ögonsalva försvinner från läkemedelsförmånerna.

Utifrån företagens underlag om kostnader anser TLV att lönsamheten för Kloramfenikol Santen ögonsalva inte är tillräcklig i förhållande till produktens försäljningsvärde, för att tillgodose tillgången inom läkemedelsförmånerna. TLV bedömer därför att det finns en stor risk att ansökt förpackning försvinner från läkemedelsförmånerna eller att tillgången kraftigt minskar, om prishöjningen inte beviljas. TLV tar i bedömningen inte hänsyn till att nuvarande pris för ansökt förpackning är lägre i Sverige än i andra nordiska länder.

Vid en sammantagen bedömning utifrån befintligt underlag anser TLV att kostnaden för Kloramfenikol Santen, ögonsalva är rimlig för det fall den ansökta prishöjningen beviljas. Ansökan om prishöjning ska därför bifallas.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Eva Ridley. Föredragande har varit medicinska utredaren Linn Orgård. I den slutliga handläggningen har även juristen Anna Karlén och analytikern Cecilia Tollin deltagit.