

Datum
2017-09-28Vår beteckning
1882/2017**SÖKANDE**Théa Nordic AB
Storgatan 55
703 63 Örebro**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2017-09-29 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Softacort	Ögondroppar, lösning i endosbehållare	3,35 mg/ml	30 st	067456	95,61	141,73
Softacort	Ögondroppar, lösning i endosbehållare	3,35 mg/ml	60 st	456858	172,11	220,52

ANSÖKAN

Théa Nordic AB har ansökt om att läkemedlet Softacort ögondroppar i endosbehållare ska ingå i läkemedelsförmånerna i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Softacort ögondroppar innehåller den aktiva substansen hydrokortison som är en mild glukokortikoid. Läkemedlet är förpackat i endosbehållare som inte innehåller konserveringsmedel. Läkemedlet är avsett att användas för behandling av lindriga inflammatoriska eller allergiska tillstånd i ögats yttre delar (bindhinnan/konjunktiva). I nuläget finns inget godkänt läkemedel i beredningsformen ögondroppar som innehåller enbart en mild glukokortikoid på den svenska marknaden.

Vid behov av ögondroppar som innehåller enbart en glukokortikoid utan konserveringsmedel, finns godkända läkemedel som innehåller substansen dexametason. Dexametason är en mer potent glukokortikoid än hydrokortison, vilket ökar risken för biverkningar, såsom exempelvis förhöjt ögontryck.

Softacort är godkänd som generika via en bibliografisk ansökan. Referensprodukten är inte godkänd i Sverige. Företaget har vid ansökan om godkännande inkommit med litteraturdata över farmakokinetik, farmakodynamik och klinisk effekt och säkerhet till den godkännande myndigheten. Substansen hydrokortison karaktäriseras enligt utredningsprotokollet från den godkännande myndigheten som lågpotent och med liten andel läkemedel som absorberas vilket gör att både lokal och systemisk toxicitet är begränsad. Eftersom hydrokortison använts som ögonläkemedel under lång tid är säkerhetsprofilen välkänd.

Företaget anger att de ögondroppar utan konserveringsmedel som innehåller dexametason som finns inom läkemedelsförmånerna, Opnol och Dexafree, är relevanta jämförelsealternativ till Softacort. Det finns idag ingen mild glukokortikoid i beredningsformen ögondroppar godkänd i Sverige. Vid behov av en sådan behöver extempore- eller licensförskrivning ske. Enligt företaget är det som används idag vid behov av glukokortikoid-ögondroppar de godkända ögondroppar som innehåller dexametason, vilket är en mer potent och långverkande glukokortikoid. Enligt företaget är det ofta en kraftigare behandling än vad som är motiverat vid lindriga tillstånd i ögat. Företaget anför också att risken för biverkningar ökar när man använder en mer potent glukokortikoid varför det finns ett medicinskt behov av en mild glukokortikoid på den svenska marknaden.

Företaget ansöker om ett pris för Softacort som är lägre per behandlingsdag än priserna för Opnol och Dexafree.

SKÅLEN FÖR BESLUTET

Den rättsliga regleringen m.m.

15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen). Ett receptbelagt läkemedel ska 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 förarbetena till förmånslagen anges att TLV:s beslutsfattande utgår från tre grundläggande principer: människovärdesprincipen - att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet, behovs- och solidaritetsprincipen – att den som har det största behovet av hälso- och sjukvården ska ges företräde till vården samt kostnadseffektivitetsprincipen – att det bör eftersträvas en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet (se prop. 2001/02:63 s. 43 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 18 ff.).

I förmånslagen stadgas även följande

8 § (första stycket) Den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § får ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna enligt denna lag. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

TLV gör följande bedömning

Vid lindrigare tillstånd i ögat som exempelvis ytliga inflammationer kan det i de fall det är motiverat med behandling med en glukokortikoid vara tillräckligt med en mildare sådan, såsom hydrokortison.

I utredningsprotokollet för Softacort konstaterar den godkännande myndigheten att den kliniska effekten av glukokortikoider vid ögoninflammationer är välkänd och att ögonläkemedel innehållande substansen hydrokortison har använts för behandling av ögonsjukdomar under lång tid. I den dokumentation företaget bifogat ansökan finns kliniska studier som utvärderar effekten av hydrokortison vid ögoninflammation. TLV bedömer att företaget vid ansökan om godkännande kunnat styrka att hydrokortison och dexametason har likvärdig effekt vid behandling av Softacorts godkända indikation samt att läkemedlet tolereras väl.

1882/2017

Vid behov av ögondroppar som innehåller enbart en glukokortikoid utan konserveringsmedel finns godkända läkemedel som innehåller dexametason inom läkemedelsförmånerna, Opnol och Dexafree. TLV bedömer att dessa utgör relevant jämförelsealternativ till Softacort. TLV bedömer att den ögonsalva som innehåller hydrokortison som finns inom läkemedelsförmånerna inte utgör ett relevant jämförelsealternativ till Softacort. Enligt vad som framkommit i utredningen används salvan främst vid inflammatoriska tillstånd eller eksem runt ögat eller i ögonlockskanterna. TLV bedömer därmed att det är olika patientgrupper och tillstånd som behandlas med ögonsalva respektive ögondroppar.

Dexafree har begränsad subvention till patienter som inte tolererar konserveringsmedel eftersom den har ett högre pris än Opnol. Eftersom Softacort är avsedd för användning vid tillstånd där det inte finns behov av en mer potent glukokortikoid som dexametason, och sannolikt är det läkemedel som kommer att användas i dessa fall är det dock inte motiverat att begränsa subventionen för Softacort på samma sätt som för Dexafree.

Kostnaden per dag för behandling med Softacort är lägre än kostnaden per dag för behandling med de relevanta jämförelsealternativen Opnol och Dexafree.

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen bedömer TLV att kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Softacort ska ingå i läkemedelsförmånerna. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Tidigare överintendenten Staffan Bengtsson (ordförande), överläkaren Margareta Berglund Rödén, tidigare medicinske rådgivaren Stefan Back, intressepolitiska chefen Eva-Maria Dufva, professorn Per Carlsson, professorn/överläkaren Susanna Wallerstedt och docenten Gerd Lärfars. Föredragande har varit medicinska utredaren Therese Gennevall. I den slutliga handläggningen har även juristen Caroline Saxby deltagit.

Staffan Bengtsson

Therese Gennevall

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men måste skickas till TLV. TLV ska ha fått överklagandet inom tre veckor från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.