

Datum
2020-09-24Vår beteckning
1922/2020**SÖKANDE**Agepha Pharma s.r.o
Dialnicna cesta 5
903 01 Senec
Slovakien**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna; fråga om prishöjning

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Ultracortenol, ögonsalva och fastställer det nya priset enligt tabell nedan. Det nya priset gäller från och med den 1 oktober 2020. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Ultracortenol	Ögonsalva	5 mg/g	Tub, 5 g	485006	111,00	157,58

ANSÖKAN

Agepha Pharma s.r.o. har ansökt om prishöjning för Ultracortenol, ögonsalva i enlighet med tabell på s. 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Ultracortenol innehåller den verksamma substansen prednisolon som tillhör läkemedelsgruppen glukokortikoider. Glukokortikoider kallas i dagligt tal kortison eller steroider och har en antiinflammatorisk effekt. De olika substanserna inom gruppen glukokortikoider har olika potens och därmed olika stark effekt.

Ultracortenol, ögonsalva är godkänt för behandling av allvarlig allergisk ögonlocksinflammation och svåra, icke infektiösa inflammatoriska tillstånd i ögats yttre delar och främre segment.

Det finns flera ögondroppar samt en ytterligare ögonsalva som innehåller enbart en glukokortikoid på den svenska marknaden. Den ögonsalva som finns utöver Ultracortenol innehåller den aktiva substansen hydrokortison. Den aktiva substansen i Ultracortenol, prednisolon, är en cirka fem gånger mer potent glukokortikoid än hydrokortison.

Beredningsformerna ögonsalva och ögondroppar har olika karaktär och kan inte ersätta varandra. De kan användas för att behandla olika patientgrupper eller fungera som komplement till varandra. Salva stannar kvar längre i ögat än droppar och kan användas till natten som komplement till behandling med ögondroppar. Det kan också vara ett behandlingsalternativ för patienter som har svårigheter att administrera ögondroppar.

Agepha Pharma s.r.o. har uppgett att Ultracortenol, ögonsalva är ett angeläget behandlingsalternativ då den används för behandling av tillstånd som obehandlade kan leda till blindhet. Det är den enda produkten i Sverige som innehåller prednisolon i beredningsformen ögonsalva.

Agepha Pharma s.r.o. har som skäl till prishöjningen uppgett ökade kostnader för bland annat produktion, råvaror och transportkostnader. Agepha Pharma s.r.o. har uppgett att det på grund av dessa omständigheter finns en risk att de inte kan tillhandahålla Ultracortenol, ögonsalva till den svenska marknaden då de ökade kostnaderna för produkten medför att tillverkningen innebär en ekonomisk förlust.

TLV:s utredning har visat att försäljningsvärdet för Ultracortenol, ögonsalva är lågt.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Tillämpliga bestämmelser

Av 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. framgår under vilka förutsättningar ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna. Det framgår bland annat att kostnaden för användning av de läkemedel som ska ingå i läkemedelsförmånerna ska framstå som rimliga.

Av 13 § framgår att ändring av ett tidigare fastställt inköpspris eller försäljningspris får, förutom på eget initiativ av TLV, tas upp av myndigheten på begäran av den som marknadsför läkemedlet eller varan, ett landsting eller den som enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 8 § andra stycket har ansökt om att läkemedlet ska ingå i förmånerna.

I TLV:s allmänna råd (LFNAR 2006:1) anges att möjligheten till prishöjning enligt 13 § lagen om läkemedelsförmånerna m.m. ska tillämpas restriktivt.

TLV gör följande bedömning

Den ansökta prishöjningen motsvarar en höjning på 31 kr AIP (31,93 kr AUP) per förpackning.

TLV anser att Ultracortenol, ögonsalva används för att behandla ett icke bagatellartat tillstånd, eftersom inflammatoriska tillstånd i ögat obehandlade kan ge upphov till en bestående synnedsättning. Vidare anser TLV att Ultracortenol, ögonsalva är ett angeläget behandlingsalternativ och att det finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar om läkemedlet försvinner från den svenska marknaden. Sammanfattningsvis är Ultracortenol, ögonsalva den enda ögonsalvan på den svenska marknaden som innehåller den potenta glukokortikoiden prednisolon.

TLV gör bedömningen att försäljningsvärdet för Ultracortenol, ögonsalva är lågt och att det föreligger en stor risk att läkemedlet försvinner från den svenska marknaden eller att tillgången minskar om prishöjningen inte beviljas.

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

Detta beslut har fattats av tf. enhetschef Eva Ridley. Föredragande har varit medicinska utredaren Fredrika Rydén. I den slutliga handläggningen har även juristen Disa Rehn och analytikern Niclas Stridsberg deltagit.

Eva Ridley

Fredrika Rydén

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.