

SÖKANDE

Essential Pharma Ltd
7 Egham Business Village
Crabtree Road Egham
Surrey TW20 8 RB
United Kingdom

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna; fråga om prishöjning.

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, avslår ansökan om prishöjning för nedanstående läkemedel.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.
lopidine	Ögondroppar, lösning i endosbehållare	10 mg/ml	6 ml	124685

ANSÖKAN

Essential Pharma Ltd har ansökt om prishöjning för Iopidine, ögondroppar, lösning i endosbehållare, 10mg/ml i enlighet med tabellen på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Iopidine, ögondroppar, lösning i endosbehållare, 10mg/ml innehåller den verksamma substansen apraklonidin och används för att sänka trycket i ögat efter laserbehandling. Den exakta verkningsmekanismen är inte helt känd, men den trycksänkande effekten beror sannolikt huvudsakligen på en minskad kammarvattenproduktion.

Som skäl till prishöjningen har Essential Pharma Ltd uppgett att det inte är lönsamt att tillhandahålla förpackningen med nuvarande pris samt att de utan en prishöjning överväger att inte längre tillhandahålla den på den svenska marknaden. Essential Pharma Ltd har även uppgett att nuvarande pris för Iopidine i Sverige är lägre än i andra länder i Europa.

Angående varför Iopidine, ögondroppar, lösning i endosbehållare, 10mg/ml är ett angeläget behandlingsalternativ har Essential Pharma Ltd uppgett att inga andra trycksänkande ögondroppar på den svenska marknaden har indikationen "förebyggande av postoperativa intraokulärtrycksstegringar efter laserbehandling i ögats främre segment". Essential Pharma anger vidare att om Iopidine slutade tillhandahållas på den svenska marknaden, skulle det resultera i en betydande negativ effekt på patienthälsan.

TLV kan konstatera att Iopidine, lösning i endosbehållare, 10 mg/ml är den enda ögondroppen i läkemedelsgruppen sympatomimetika vid glaukom som tillhandahålls i endosbehållare. Vidare kan TLV konstatera att läkemedlet är den enda trycksänkande ögondroppen som är godkänd vid indikationen "förebyggande av postoperativa intraokulärtrycksstegringar efter laserbehandling i ögats främre segment".

TLV har den 1 februari 2024 begärt in kompletterande underlag gällande av vilka kostnadsposter som ingår i beräkningen av lönsamheten för Iopidine, ögondroppar, lösning i endosbehållare, 10mg/ml. Essential Pharma Ltd inkom med begärda uppgifter den 2 februari 2024. Den 26 februari 2024 skickade TLV information om att myndighetens preliminära förslag till beslut är att avslå ansökan. Företaget har inte kommit in med några synpunkter på förslaget.

TLV har i sin utredning granskat försäljningsvärdet för ansökt förpackning. TLV har vidare granskat bruttomarginalen beräknat utifrån de uppgifter Essential Pharma Ltd inkommit med avseende vilka kostnader de har för att tillhandahålla Iopidine, lösning i endosbehållare, 10 mg/ml på den svenska marknaden, sett i relation till dess försäljningsvärde.

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

TLV anser att Iopidine, ögondroppar, lösning i endosbehållare, 10 mg/ml används för att behandla icke bagatellartade tillstånd som innebär risker för patientens liv och framtida hälsa. Iopidine, ögondroppar, lösning i endosbehållare, 10 mg/ml är den enda ögondroppen som är godkänd vid indikationen "förebyggande av postoperativa intraokulärtrycksstegringar efter laserbehandling i ögats främre segment". TLV bedömer därför att Iopidine, ögondroppar, lösning i endosbehållare, 10 mg/ml är ett angeläget behandlingsalternativ och att patienter riskerar att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om ansökt förpackning försvinner från den svenska marknaden.

I bedömningen av lönsamhet för ett läkemedel inom ramen för en prishöjningsansökan tar TLV främst hänsyn till bruttomarginalen. TLV har beräknat bruttomarginalen utifrån de kostnader som Essential Pharma Ltd uppgett och specificerat att de har för att tillhandahålla Iopidine, ögondroppar, lösning i endosbehållare, 10 mg/ml på den svenska marknaden, sett i relation till förpackningens försäljningsvärde. De kostnadsposter som TLV bedömt som relevanta i beräkningen av bruttomarginalen är kostnader som direkt kan hänföras till förpackningen i ansökan, såsom inköp av produkter för försäljning, transportkostnader och transferkostnader. Utifrån befintligt underlag anser TLV att bruttomarginalen för Iopidine, ögondroppar, lösning i endosbehållare, 10 mg/ml är rimlig för att tillgodose tillgången av förpackningen på den svenska marknaden. TLV bedömer därför att det inte finns en stor risk att Iopidine, ögondroppar, lösning i endosbehållare, 10 mg/ml försvinner från den svenska marknaden, eller att tillgången kraftigt minskar, om prishöjningen inte beviljas. TLV tar i detta fall inte hänsyn till att nuvarande pris för ansökt förpackning i Sverige är lägre än i andra länder i Europa.

Vid en sammanvägd bedömning utifrån befintligt underlag anser TLV att kostnaden för Iopidine, ögondroppar, lösning i endosbehållare, 10 mg/ml inte är rimlig för det fall den ansökta prishöjningen skulle beviljas. Det finns därmed inte skäl för prishöjningen. Ansökan ska därför avslås.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Eva Ridley. Föredragande har varit medicinska utredaren Linn Orgård. I handläggningen har även analytikern Eva Stavenberg deltagit.

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.