

Datum
2019-08-23Vår beteckning
1380/2019**SÖKANDE**SantenPharma AB
Solna Torg 3
171 45 Solna**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna; fråga om prishöjning

BESLUT

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.
Optimol	Ögondroppar, lösning i endosbehållare	5 mg/ml	60 st	138594
Optimol	Ögondroppar, lösning i endosbehållare	5 mg/ml	180 st	116541

ANSÖKAN

SantenPharma AB har ansökt om en prishöjning för Optimol ögondroppar, lösning i endosbehållare, 5 mg/ml, i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Optimol ögondroppar, lösning i endosbehållare, innehåller den verksamma substansen timolol, en så kallad betablockerare. Substansen sänker trycket i ögat vid kronisk grön starr (glaukom) genom att minska inflödet av kammervatten, vätskan i främre ögonkammaren. Optimol används för sänkning av ögontrycket där kammervinkeln är öppen. Ett ökat ögontryck kan leda till skador på synnerven. Substansen timolol finns tillgänglig inom läkemedelsförmånerna i ett antal olika beredningsformer, styrkor och förpackningsstorlekar, både ensam och i kombination med andra verksamma substanser.

SantenPharma AB har uppgett att nuvarande pris och låg efterfrågan på Optimol ögondroppar, lösning i endosbehållare, inte täcker produktionskostnaderna. SantenPharma AB har vidare uppgett att de planerar att ta bort läkemedlet från den svenska marknaden om inte prishöjningen beviljas.

SantenPharma AB tillhandahåller även behandlingsalternativet Optimol ögondroppar, lösning i flaska, 5 mg/ml. SantenPharma AB ansöker om ett nytt pris för Optimol ögondroppar, lösning i endosbehållare, 5 mg/ml, som är högre än priset för motsvarande förpackningar Optimol ögondroppar, lösning i flaska, 5 mg/ml.

TLV:s utredning har visat att Optimol ögondroppar, 5 mg/ml i förpackningsstorleken 180 stycken, inte har tillhandahållits i Sverige de senaste 5 åren.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Av 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. framgår under vilka förutsättningar ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna. Det framgår 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 läkemedelsförmåner m.m. ska tillämpas restriktivt.

1380/2019

TLV gör följande bedömning

TLV bedömer att Optimol ögondroppar, lösning i endosbehållare, används för att behandla ett icke bagatellartat tillstånd. Det finns behandlingsalternativ inom läkemedelsförmånerna, i form av Optimol ögondroppar, lösning i flaska 5 mg/ml, till ett lägre pris än det ansökta priset för Optimol ögondroppar, lösning i endosbehållare. Därmed riskerar inte patienterna att stå utan behandling om produkten försvinner från den svenska marknaden.

Vid en sammantagen bedömning utifrån befintligt underlag anser TLV att kostnaden för Optimol ögondroppar, lösning i endosbehållare, 5 mg/ml, inte är rimlig för det fall den ansökta prishöjningen skulle beviljas. Ansökan ska därför avslås.

Detta beslut har fattats av tf. enhetschefen Eva Ridley. Föredragande har varit medicinska utredaren Emma Ong-Pålsson. I den slutliga handläggningen har även juristen Linnea Flink och analytikern Niclas Stridsberg deltagit.

Eva Ridley

Emma Ong-Pålsson

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.