

SÖKANDE

POA Pharma Scandinavia AB
Box 24026
400 22 Göteborg

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2018-10-26 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Otazem	Örondroppar, lösning i endosbehållare	250 mikrogr am/ml	1x 30 endos-behållare	529949	96,90	143,06

ANSÖKAN

POA Pharma (företaget) har ansökt om att läkemedlet Otazem, örondroppar ska ingå i läkemedelsförmånerna i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Otazem örondroppar, endosbehållare innehåller flucinolonacetonid och används vid behandling av hörselgångseksem. Beroende på eksemets svårighetsgrad rekommenderas grupp II-steroid som hydrokortison (Locoid) lösning 0,1 % eller grupp III-steroid som betametason (Diprotit) lösning 0,05 %.

Flucinolonacetonid har i en klinisk studie visat signifikant bättre effekt än placebo beträffande att reducera klåda för patienter med eksematös extern otit.

Företaget anger Diprotit (betametason) som relevant jämförelsealternativ utifrån behandlingsrekommendationer, aktiv substans tillhörande samma steroidgrupp (grupp III, starkt verkande steroider) och med samma beredningsform (endosbehållare) som Otazem.

Diprotit ingår inte i förmånerna. Företaget har inkommit med en prisjämförelse där ansökt AUP för en förpackning Otazem jämförs med apotekens pris under oktober 2018 (Apoteket.se, Apoteket Hjärtat och Kronans Apotek) för en förpackning Diprotit.

Företaget ansöker om samma AUP som ett betametasoninnehållande läkemedel, örondroppar med endosbehållare, hade när det ingick i läkemedelsförmånerna, då med varunamn Diproderm. Företaget motiverar priset med att TLV i dnr 318/2016 beslutade att undanta Diproderm från prissänkning enligt 15-årsregeln för att säkerställa tillgången av läkemedlet inom läkemedelsförmånerna. Enligt företaget har TLV i och med det beslutet bedömt att det finns ett värde av produkten inom läkemedelsförmånerna. Diprotit (tidigare Diproderm) trädde ur förmånerna den 1 september 2016.

SKÄLEN 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

1561/2018

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

TLV bedömer att Diprotit, örondroppar (betametason) med godkänd indikation extern otit, är det kliniskt relevanta jämförelsealternativet, baserat på att Diprotit rekommenderas i behandlingsrekommendationer samt att Diprotit och Otazem tillhör samma steroid-grupp. Diprotit och Otazem har även överensstämmande indikation och har samma läkemedelsform (örondroppar i endosförpackning).

Diprotit har idag ett pris på mellan 242 kr och 292,50 kr (baserat på prisuppgifter från tre olika apoteksaktörer under oktober 2018, enligt ovan). Det ansökta AUP för Otazem är lägre än Diprotits nuvarande pris. TLV bedömer därför att det ansökta AUP för Otazem på 143,06 kr är rimligt i jämförelse med det kliniskt relevanta jämförelsealternativet Diprotit.

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 Otazem 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, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, universitetslektorn Martin Henriksson, professorn Eva Swahn och docenten Gerd Lärfars. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Lena von Schéele. I den slutliga handläggningen har även hälsoekonomen Olof Mogard och juristen Annica Willner deltagit.

Staffan Bengtsson

Lena von Schéele

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.