

Datum
2019-08-29Vår beteckning
992/2019**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 2019-08-30 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Dicloabak	Ögondroppar, lösning	1 mg/ml	10 ml	579309	90,00	135,95

Begränsningar

Subventioneras endast för patienter som inte tolererar konserveringsmedel.

Villkor

Företaget ska tydligt informera om ovanstående begränsning i all sin marknadsföring och annan information om läkemedlet.

ANSÖKAN

Théa Nordic AB (företaget) har ansökt om att läkemedlet Dicloabak ögondroppar, lösning i flaska ska ingå i läkemedelsförmånerna i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Katarakt, grå starr, innebär grumling av ögats egen lins och är den vanligaste orsaken till synnedsättning hos äldre personer.

Dicloabak är godkänt för förhindrande av mios under gråstarrskirurgi, förebyggande av inflammation efter gråstarrskirurgi och efter främre segmentkirurgi samt vid behandling av ögonsmärta vid fotorefraktiv keratektomi upp till 24 timmar efter operation.

Dicloabak innehåller den aktiva substansen diklofenaknatrium i styrkan 1 mg/ml och är en lösning i flaska. Ögondropparna innehåller inte konserveringsmedel utan flaskan är försedd med ett antimikrobiellt filter.

Företaget anger att Voltaren Ophtha 1 mg/ml endosbehållare är relevant jämförelsealternativ med motiveringen att denna produkt är den enda nu subventionerade produkten inom ATC kod S01BC, icke-steroida antiinflammatoriska medel, innehållande diklofenak och utan konserveringsmedel.

Voltaren Ophtha 1 mg/ml ögondroppar finns även som lösning i flaska, 5 ml, med konserveringsmedel.

Företaget har kommit in med en prisjämförelse mot Voltaren Ophtha endosbehållare och mot Voltaren Ophtha lösning i flaska. Företaget antar att patienterna behandlas tre gånger dagligen under tre veckor, samt att bara ett av patientens ögon är berört av behandlingen.

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 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.).

992/2019

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.

11 § Om det finns särskilda skäl får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket besluta att ett läkemedel eller annan vara ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde. Myndighetens beslut får förenas med andra särskilda villkor.

TLV gör följande bedömning

Dicloabak är antiinflammatoriskt smärtstillande ögondroppar som används i samband med ögonoperationer.

TLV bedömer att Voltaren Ophtha, 1 mg/ml, lösning i flaska med konserveringsmedel, är det mest relevanta jämförelsealternativet. Voltaren Ophtha innehåller samma aktiva substans som Dicloabak och har överensstämmande användningsområde. TLV antar jämförbar effekt mellan Dicloabak och Voltaren Ophtha eftersom de innehåller samma aktiva substans i samma styrka. TLV antar i likhet med företaget att patienterna behandlas tre gånger dagligen under tre veckor, samt att bara ett av patientens ögon är berört av behandlingen.

TLV konstaterar att läkemedelskostnaden för en behandlingskur med Dicloabak är högre än behandling med Voltaren Ophtha, lösning i flaska. För de patienter som tolererar konserveringsmedel bedöms kostnaden för Dicloabak inte vara rimlig i förhållande till nyttan.

Läkemedelskostnaden för en behandlingskur med Dicloabak är lägre än behandling med Voltaren Ophtha i endosbehållare. Kostnaden bedöms därmed som rimlig för de patienter som inte tolererar konserveringsmedel.

Mot denna bakgrund ska Dicloabak endast subventioneras för patienter som inte tolererar konserveringsmedel.

Sammantaget bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda till det ansökta priset endast om subventionen, med stöd av 11 § förmånslagen, förenas med de begränsningar och villkor som anges under "Beslut" på sid. 1. Ansökan ska därför bifallas med angivna begränsningar och villkor.

För att bidra till att begränsningen får genomslag vid förskrivning av läkemedlet, ska företaget åläggas att tydligt informera om begränsningen i all sin marknadsföring och annan information om läkemedlet.

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, överläkaren Inge Eriksson, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, universitetslektorn Martin Henriksson, professorn Eva Swahn och avdelningschefen Magnus Thyberg. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Gunilla Eriksson. I den slutliga handläggningen har även juristen Åsa Carnefeldt Levin deltagit.

Staffan Bengtsson

Gunilla Eriksson

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.