

Datum
2023-02-08Vår beteckning
3765/2022**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 tabellen nedan. Det nya priset gäller från och med den 1 mars 2023. 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	151,00	198,78

ANSÖKAN

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

UTREDNING I ÄRENDET

Ultracortenol innehåller den verksamma substansen prednisolon som tillhör läkemedelsgruppen glukokortikoider.

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

Agepha Pharma s.r.o. har uppgett att 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 cirka fyra 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.

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

I ansökan har Agepha Pharma s.r.o. både motiverat skälen till prishöjningen och kommit in med underlag som visar att kostnaderna för bland annat produktion, råvaror och transport har ökat.

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 § samma lag 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, 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.

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

TLV gör följande bedömning

Den ansökta prishöjningen motsvarar en höjning på 40,00 kronor AIP (41,20 kronor AUP) per förpackning.

TLV anser att Ultracortenol, ögonsalva används för att behandla icke bagatellartade tillstånd. 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, eftersom Ultracortenol, ögonsalva är 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. Ansökan om prishöjning ska därför bifallas.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Eva Ridley. Föredragande har varit medicinska utredaren Gunilla Eriksson. I den slutliga handläggningen har även juristen Alyaa Naem och analytikern Per Hortlund 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.