

Santen Oy

## Ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna

### Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets beslut

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Kloramfenikol Santen, ögondroppar, lösning i endosbehållare och fastställer det nya priset enligt tabellen nedan. Det nya priset gäller från och med den 1 februari 2025. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP (apotekens inköpspris).

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP <sup>1</sup> (SEK)
Kloramfenikol Santen	Ögondroppar, lösning i endosbehållare	5 mg/ml	30 st	549654	140,00	190,15

### Ärendet

Santen Oy (företaget) har den 18 november 2024 ansökt om att det fastställda inköpspriset för Kloramfenikol Santen, ögondroppar, lösning i endosbehållare (Kloramfenikol Santen, ögondroppar i endosbehållare) ska höjas från 39,62 kr AIP till 140 kr AIP.

Till stöd för ansökan har företaget motiverat skälen för prishöjning och kommit in med ett underlag avseende de kostnader företaget har för att tillhandahålla Kloramfenikol Santen, ögondroppar i endosbehållare.

### Skälen för beslutet

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) bedömer att ansökan ska beviljas av följande skäl:

- Kloramfenikol Santen, ögondroppar i endosbehållare, är ett angeläget behandlingsalternativ.
- De patienter som inte kan använda ögondroppar med konserveringsmedel riskerar att stå utan behandlingsalternativ om Kloramfenikol Santen, ögondroppar i endosbehållare försvinner från läkemedelsförmånerna.
- Det finns en stor risk att Kloramfenikol Santen, ögondroppar i endosbehållare lämnar läkemedelsförmånerna om prishöjningen inte beviljas då lönsamheten inte är tillräcklig.

<sup>1</sup> Apotekens utförsäljningspris

- Den ansökta prishöjningen är rimlig.

Sammantaget bedömer TLV att kriterierna i Läkemedelsförmånsnämndens allmänna råd (LFNAR 2006:1) om grunder för prishöjningar på läkemedel är uppfyllda och att den ansökta prishöjningen är rimlig enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (nedan förmånslagen).

Tillämpliga bestämmelser framgår av bilaga 1 till detta beslut.

### **Vilka kriterier behöver vara uppfyllda för en prishöjning?**

För att TLV ska bevilja en prishöjning för ett läkemedel ska läkemedlet vara ett angeläget behandlingsalternativ eftersom det används för att behandla ett icke bagatellartat tillstånd som innebär risker för patientens liv och framtida hälsa. Det ska också finnas patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om läkemedlet försvinner från den svenska marknaden. Vidare ska det finnas en stor risk att läkemedlet försvinner från den svenska marknaden om prishöjningen inte beviljas. Dessa krav framgår av de allmänna råden (LFNAR 2006:1). Med uttrycket "försvinner från den svenska marknaden" i de allmänna råden avses enligt TLV att läkemedlet lämnar läkemedelsförmånerna.

Inom ramen för en prishöjningsansökan bedömer TLV också om det ansökta priset framstår som rimligt. Det är en förutsättning för att ett läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna enligt 15 § förmånslagen.

### **Kloramfenikol Santen, ögondroppar i endosbehållare är ett angeläget behandlingsalternativ och det finns patienter som riskerar att stå utan behandlingsalternativ om förpackningen försvinner från läkemedelsförmånerna**

Kloramfenikol Santen, ögondroppar i endosbehållare innehåller den verksamma substansen kloramfenikol och används mot bakteriella ögoninfektioner hos vuxna och barn. Kloramfenikol Santen, ögondroppar i endosbehållare används även för att förebygga infektioner efter ögonskador och ögonoperationer samt efter avlägsnande av främmande föremål.

Mot bakgrund av läkemedlets användningsområde bedömer TLV att Kloramfenikol Santen, ögondroppar i endosbehållare är ett angeläget behandlingsalternativ.

Företaget har uppgett att det tidigare fanns flera produkter innehållande kloramfenikol i endosbehållare, men sedan ett antal år tillbaka är ansökt produkt den enda på den svenska marknaden som innehåller kloramfenikol i endosbehållare. Företaget har vidare uppgett att de är ensamma om att tillhandahålla kloramfenikol som ögondroppar i flaska och som ögonsalva, och att företaget försöker bibehålla olika beredningsformer så att det finns möjlighet att individanpassa behandlingen för varje patient.

TLV konstaterar att Kloramfenikol Santen, ögondroppar i endosbehållare är det enda läkemedel i endosbehållare inom läkemedelsförmånerna som är verksamt mot flera olika bakterietyper (bredspektrumantibiotikum). Kloramfenikol finns även inom läkemedelsförmånerna som ögondroppar i flaska som till skillnad från endosbehållarna innehåller konserveringsmedel. Eftersom vissa patienter är i behov av ögondroppar utan konserveringsmedel bedömer TLV att det finns patienter som riskerar att stå utan

behandlingsalternativ om Kloramfenikol Santen, ögondroppar i endosbehållare försvinner från läkemedelsförmånerna.

**Det finns stor risk att Kloramfenikol Santen, ögondroppar i endosbehållare försvinner från läkemedelsförmånerna om prishöjningen inte beviljas**

Företaget har uppgett att tillverkningskostnaderna för Kloramfenikol Santen, ögondroppar i endosbehållare har ökat och att det svenska priset är mycket lågt i jämförelse med i de andra nordiska länderna.

TLV bedömer att risken är stor att en läkemedelsförpackning försvinner från läkemedelsförmånerna om det inte är lönsamt för företaget att tillhandahålla och sälja läkemedelsförpackningen inom läkemedelsförmånerna. I bedömningen av lönsamhet inom ramen för en prishöjningsansökan, tar TLV hänsyn till måtten bruttoresultat och bruttomarginal. TLV betraktar dessa mått som mest lämpliga vid en lönsamhetsbedömning då endast direkta kostnader hänförliga till produkten beaktas. TLV beaktar inte indirekta kostnader då dessa inte alltid kan härledas till en specifik produkt utan fördelas över flera produkter.

TLV kan i försäljningsstatistik från E-hälsomyndigheten se att försäljningen av Kloramfenikol Santen, ögondroppar i endosbehållare inom läkemedelsförmånerna sjönk under 2018–2020 och sedan dess har varit oförändrad 2020–2024 på årsnivå men med stor variation vissa månader 2022–2024. TLV har beräknat lönsamheten för Kloramfenikol Santen, ögondroppar i endosbehållare med hjälp av underlag från företaget för Kloramfenikol Santens fastställda pris (bilaga 2). Mot bakgrund av ovanstående bedömer TLV att det finns en stor risk att Kloramfenikol Santen, ögondroppar i endosbehållare försvinner från läkemedelsförmånerna om prishöjningen inte beviljas. TLV har i bedömningen inte tagit hänsyn till att nuvarande pris för ansökt förpackning är lägre i Sverige än i andra nordiska länder.

**Den ansökta prishöjningen är rimlig**

TLV bedömer att det ansökta priset är rimligt i förhållande till förpackningens förväntade lönsamhet och försäljningsvärde efter en prishöjning. TLV:s bedömning av om ansökt pris är rimligt grundar sig på det underlag företaget kommit in med avseende kostnaderna företaget har för att tillhandahålla Kloramfenikol Santen, ögondroppar i endosbehållare sett i relation till dess försäljningsvärde (AIP). För att bedöma den förväntade lönsamheten för Kloramfenikol Santen, ögondroppar i endosbehållare efter en prishöjning utgår TLV från förpackningens försäljning november 2023-oktober 2024. I bilaga 2 har TLV beräknat förväntad lönsamhet för Kloramfenikol Santen, ögondroppar i endosbehållare med det ansökta priset.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Eva Ridley. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Linn Orgård. I den slutliga handläggningen har även juristen Anna Karlén och analytikern Cecilia Tollin medverkat.

## Bilaga 1

### Tillämpliga bestämmelser

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar om ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § ska ingå i läkemedelsförmånerna och fastställer inköpspris och försäljningspris som, med de undantag som anges i 7 a och 7 b §§, ska tillämpas av öppenvårdsapoteken. (7 § första stycket lagen [2002:160] om läkemedelsförmåner m.m. [förmånslagen]).

En fråga om 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. (13 § 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. (15 § förmånslagen).

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställer ett alternativt försäljningspris, som ska vara lika med inköpspriset, för alla läkemedel i läkemedelsförmånerna. (4 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd [TLVFS 2009:4] om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.).

Ett beslut om ändring av priset på ett läkemedel tillämpas på öppenvårdsapoteken tidigast från och med månaden efter den då beslutet meddelades. (19 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd [TLVFS 2008:2] om ansökan och beslut om läkemedel och varor som förskrivs i födelsekontrollerande syfte).

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.