

SÖKANDE

AGEPHA Pharma s.r.o
Dial'nicná cesta 5
903 01 Senec, SLOVENIA

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna; fråga om prishöjning

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Ultracortenol ögonsalva 5 mg/g, 5 gram, och fastställer det nya priset enligt tabell nedan. Det nya priset gäller från och med 2018-04-01. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Ultracortenol	Ögonsalva	5 mg/g	5 gram	485006	80,00	125,65

ANSÖKAN

Agepha Pharma s.r.o (företaget) har ansökt om prishöjning för Ultracortenol ögonsalva 5 mg/g, 5 gram, i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Ultracortenol ögonsalva innehåller den aktiva substansen prednisolon som tillhör läkemedelsgruppen glukokortikoider. Läkemedlet är indicerat för behandling av allergisk blefarit (ögonlocksinflammation) och konjunktivit (bindhinneinflammation) samt inflammatoriska tillstånd i ögats yttre delar och främre segment. Glukokortikoider kallas i dagligt tal kortison eller steroider och har en antiinflammatorisk effekt. De olika substanserna inom gruppen glukokortikoider har olika potens och därmed olika stark effekt. Inflammatoriska tillstånd kan uppstå i ögats olika delar och vara av olika allvarlighetsgrad. Obehandlade kan de ge upphov till en bestående synnedsättning. Exempel på ett allvarligt inflammatoriskt tillstånd i ögats yttre delar och främre segment är irit (regnbågshinneinflammation). Vid irit krävs snabb insättning av kortikosteroider och pupillvidgande medel för att förhindra uppkomst av svårbehandlade följsjukdomar. Patienter med vissa autoimmuna sjukdomar löper risk att drabbas av återkommande inflammatoriska tillstånd i ögat.

Det finns flera ögondroppar samt en ytterligare ögonsalva som innehåller enbart en glukokortikoid på den svenska marknaden. Det finns även kombinationsläkemedel innehållande glukokortikoid och antibiotika. Den ögonsalva som finns utöver Ultracortenol innehåller den aktiva substansen hydrokortison. Den aktiva substansen i Ultracortenol, prednisolon, är en cirka fem 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. Salva stannar kvar längre i ögat än droppar och kan användas till natten som komplement till behandling med ögondroppar. Det kan också vara ett behandlingsalternativ för patienter som har svårigheter att administrera ögondroppar.

Företaget har som skäl för prishöjningen uppgett i huvudsak följande. Ultracortenol ögonsalva är ett angeläget behandlingsalternativ då den används för behandling av tillstånd som obehandlade kan leda till blindhet. Det är den enda produkten i Sverige som innehåller prednisolon i beredningsformen ögonsalva. Kostnaderna för produkten har ökat till följd av implementering av nya riktlinjer för kontroll av föroreningar i farmaceutiska produkter vilket påverkat kostnaderna för kvalitetskontroll av produkten. Företaget har även uppgett att produktions- och transportkostnaderna för produkten har ökat och har anfört att de ökade kostnaderna för produkten medför att all ytterligare tillverkning innebär en ekonomisk förlust. Företaget har även redovisat priser i andra länder samt inkommit med information om kostnader relaterade till produkten.

100/2018

TLV har granskat produktens försäljningsvärde från år 2013 till 2017 samt priserna för produkten i jämförbara länder.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Av TLV:s allmänna råd (LFNAR 2006:1) om grunder för prishöjningar på läkemedel framgår att förutsättningen för att TLV ska bevilja prishöjning för läkemedel som inte ingår i utbytbarhetssystemet är att två kriterier är uppfyllda. Kriterierna som ska vara uppfyllda är att läkemedlet är ett angeläget behandlingsalternativ och att det finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar om läkemedlet försvinner från marknaden. Det ska också föreligga stor risk för att läkemedlet försvinner från den svenska marknaden eller att tillgången kraftigt minskar om prishöjningen inte beviljas.

Det framgår vidare av TLV:s allmänna råd att möjligheten till prishöjning enligt 13 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och de allmänna råden ska tillämpas restriktivt.

TLV gör följande bedömning

TLV bedömer att Ultracortenol ögonsalva används för att behandla ett icke bagatellartat tillstånd. Inflammatoriska tillstånd i ögat kan obehandlade ge upphov till en bestående synnedsättning. Av utredningen framgår att det finns patienter som riskerar att stå utan alternativ behandling om Ultracortenol försvinner från marknaden.

Enligt vad som framkommit under utredningen kan inte behandling med ögondroppar respektive ögonsalva ersätta varandra. Vid behov av behandling med en glukokortikoid i beredningsformen salva vid inflammatoriska tillstånd i ögat kan inte heller de två befintliga salvorna på marknaden ersätta varandra. Detta eftersom prednisolon, den aktiva substansen i Ultracortenol, är betydligt mer potent än hydrokortison, den aktiva substansen i den andra ögonsalvan innehållande enbart en glukokortikoid som finns på marknaden.

Utredningen visar att försäljningsvärdet för Ultracortenol är lågt och har legat på ungefär samma nivå sedan några år. Priset kommer även efter en prishöjning vara lägre än priserna på motsvarande förpackning av produkten i några jämförbara europeiska länder. TLV bedömer att det finns en stor risk att Ultracortenol ögonsalva försvinner från den svenska marknaden om prishöjningen inte beviljas. TLV bedömer att en prishöjning i detta fall är en förutsättning för att långsiktigt säkra tillgången av produkten på den svenska marknaden.

Vid en sammanvägd bedömning finner TLV att kriterierna för prishöjning för Ultracortenol ögonsalva 5 mg/g, 5 gram, är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

100/2018

Detta beslut har fattats av tf. enhetschef Catharina Strömbäck. Föredragande har varit medicinska utredaren Therese Gennevall. I den slutliga handläggningen har även juristen Caroline Saxby och analytikern Niclas Stridsberg deltagit.

Catharina Strömbäck

Therese Gennevall

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men måste skickas till TLV. TLV ska ha fått överklagandet inom tre veckor från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.