

SÖKANDE

Alcon Sverige AB
Box 12233
102 26 Stockholm

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 1 februari 2013 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Isopto®- Maxidex	Ögondroppar, suspension	1 mg/ml	Plastflaska (Drop- Tainer), 5 ml	033209	39,99	79,00

ANSÖKAN

Alcon Sverige AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Isopto®-Maxidex	Ögondroppar, suspension	1 mg/ml	Plastflaska (Drop-Tainer), 5 ml	033209	39,99

UTREDNING I ÄRENDET

Isopto-Maxidex ingår idag i läkemedelsförmånerna. Företaget har begärt utträde ur läkemedelsförmånerna för ögondropparna från och med 1 februari 2013. Företaget har skickat in en ny ansökan (enligt ovan). Nytt beslut om att ingå i läkemedelsförmånerna till ett nytt pris kan därför tidigast börja gälla från och med 1 februari 2013.

Isopto-Maxidex används vid inflammatoriska tillstånd i ögat. Isopto-Maxidex innehåller substansen dexametason i form av ögondroppar. Dexametason är en glukortikoid med antiinflammatoriska egenskaper. Glukortikoider hjälper till att förhindra eller minska inflammation, rodnad, svullnad och ömhet i ögat.

Isopto-Maxidex har funnits på marknaden sedan mitten på 1960-talet och enligt företaget bygger evidensen framförallt på kliniska erfarenheter mer än avgörande kliniska prövningar. Den etablerade behandlingspraxis som vuxit fram har företaget styrkt med olika referenser.

Opnol, endospipetter finns inom läkemedelsförmånerna och innehåller samma aktiva substans och styrka. Det ansökta priset för Isopto-Maxidex är lägre än Opnol.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har inte kommit in med något yttrande.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning

- att kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och
- att det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 § läkemedelslagen (1992:859) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

TLV gör följande bedömning.

2426/2012

Isopto-Maxidex har funnits på marknaden sedan länge och enligt etablerad behandlingspraxis används glukortikoider vid behandling av inflammatoriska tillstånd i ögat. TLV anser att det relevanta jämförelsealternativet är Opnol, endospipetter, som finns i samma styrka och innehåller samma aktiva substans. Det ansökta priset för Isopto-Maxidex är lägre än Opnol, endospipetter.

TLV finner därför att förutsättningarna enligt 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda och ansökan ska bifallas.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

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

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: hälso- och sjukvårdsdirektören Catarina Andersson Forsman (ordförande), medicinske rådgivaren Stefan Back, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, läkemedelsenhetschefen Maria Landgren, professorn Per Carlsson, docenten Ellen Vinge och landstingsdirektören Gunnar Persson. Föredragande har varit Gunilla Eriksson. I handläggningen har även deltagit hälsoekonomen Ingrid Tredal och juristen Mikael Hedberg.

Catarina Andersson Forsman

Gunilla Eriksson