

Datum  
2016-05-19Vår beteckning  
4213/2015**SÖKANDE**SantenPharma AB  
Solna Torg 3  
171 45 Solna**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2016-05-20 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Kloramfenikol Santen	Ögondroppar, lösning	5 mg/ml	Droppflaska 1x10 ml	467463	55,00	96,50

## ANSÖKAN

SantenPharma AB (företaget) har ansökt om att läkemedlet Kloramfenikol Santen i droppflaska ska ingå i läkemedelsförmånerna i enlighet med tabell på sida 1.

## UTREDNING I ÄRENDET

Kloramfenikol Santen (kloramfenikol) är ett bredspektrumantibiotika som används för behandling av konjunktivit, keratit, blefarit och dakryocystit samt för att förebygga infektioner vid ögonoperationer, ögonskador och efter att främmande föremål avlägsnats ur ögat. Läkemedlet har effekt mot många av de grampositiva respektive gramnegativa patogener som kan orsaka infektioner i ögat och verkar genom att störa bakteriernas proteinsyntes.

Kloramfenikol är en gammal substans med lång klinisk användning och Kloramfenikol Santen ögondroppar har vid godkännandet jämförts mot det sedan tidigare godkända läkemedlet Oftan Akvakol ögondroppar. Företaget har inte genomfört några nya kliniska studier men de farmakodynamiska, farmakokinetiska och toxikologiska egenskaperna för substansen är väl kända och Kloramfenikol Santen har samma sammansättning av aktiv substans, hjälpämnen och beredningsform som Oftan Akvakol.

Behandling med läkemedlet sker i kurer om cirka en vecka till maximalt två veckor och doseringen beror bland annat av infektionens typ och svårighetsgrad. För att förebygga att infektionen kommer tillbaka ska behandlingen generellt pågå i ytterligare 2 dygn efter att symtomen försvunnit.

Den aktiva substansen kloramfenikol ingår sedan tidigare i läkemedelsförmånerna i form av ögondroppar i endosbehållare samt ögonsalva. Kloramfenikol Santen i droppflaska innehåller konserveringsmedlet bensalkoniumklorid som kan orsaka ögonirritation.

Företagets ansökta pris för droppflaskan ger en lägre behandlingkostnad per kur (7 dagar respektive 14 dagars behandling) jämfört med kloramfenikol ögondroppar i endosbehållare.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen).

15 § 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 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), 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 anges att TLV:s beslutsfattande utgår från tre grundläggande principer: människovärdesprincipen - att värden 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 värden 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. 44 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 19 ff.).

8 § 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.

#### **TLV gör följande bedömning**

Kloramfenikol Santen används för att behandla olika former av ögoninfektioner och för att förebygga infektioner i samband med ögonoperation, ögonskador samt efter att ett främmande föremål avlägsnats från ögat. Kloramfenikol är en gammal substans med väl kända egenskaper och Kloramfenikol Santen har utifrån nu kända uppgifter bedömts vara jämförbar med referensprodukten.

TLV anser att relevant jämförelsealternativ till Kloramfenikol Santen i droppflaska är Kloramfenikol CCS samt Kloramfenikol Santen i endosbehållare. TLV bedömer att företagets ansökta pris medför en lägre behandlingkostnad per kur jämfört med behandling med kloramfenikol i endosbehållare.

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen bedömer TLV att kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Kloramfenikol Santen i droppflaska ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: överläkaren Margareta Berglund Rödén (ordförande), läkemedelschefen Maria Landgren, medicinske rådgivaren Stefan Back, professorn Per Carlsson, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, professorn/överläkaren Susanna Wallerstedt samt hälso- och sjukvårdsdirektören Barbro Naroskyin. Föredragande har varit medicinska utredaren Emma Karlsson.

Margareta Berglund Rödén

Emma Karlsson

#### **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.

