

SÖKANDE

Alcon Sverige AB
Box 12233
102 26 Stockholm

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, avslår ansökan om prishöjning för Isopto®-Maxidex, ögondroppar.

ANSÖKAN

Alcon Sverige AB (företaget) har ansökt om prishöjning för nedanstående läkemedel inom läkemedelsförmånerna och att nytt pris fastställs

| Namn | Form | Styrka | Förp. | Varunr. | AIP (SEK) | AUP (SEK) |
|-----------------|-------------------------|---------|-------|---------|-----------|-----------|
| Isopto®-Maxidex | Ögondroppar, suspension | 1 mg/ml | 5 ml | 033209 | 35,83 | 74,00 |

UTREDNING I ÄRENDET

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

Företaget motiverar sin prishöjningsansökan med att lönsamheten för Isopto®-Maxidex inte är i linje med vad deras huvudkontor önskar. Företaget anför att kostnaderna för tillverkning, distribution och att ha produkten på den svenska marknaden är för stora i förhållande till intäkterna vid nuvarande pris.

Det finns flera behandlingsalternativ till Isopto®-Maxidex inom förmånerna, till exempel Opnol ögondroppar i endosbehållare. Opnol innehåller, precis som Isopto®-Maxidex, dexametason 1 mg/ml. Det finns även ögondroppar inom förmånerna som innehåller andra typer av glukokortikoider. Dessa alternativ kan i vissa fall ersätta Isopto®-Maxidex. Dessa är Prednisolon APL ögondroppar 0,05 % respektive 0,5 %, samt Velox ögondroppar som innehåller rimexolon 10 mg/ml.

SKÅLEN FÖR BESLUTET

En begäran om prishöjning för ett läkemedel som redan ingår i läkemedelsförmånerna måste bedömas mot bakgrunden av att det redan tillhandahålls till ett givet pris. Den kostnad läkemedlet medför svarar mot en viss medicinsk och samhällsekonomisk nytta. En prishöjning av en redan subventionerad produkt kommer då att leda till en högre kostnad för samma nytta.

Utformningen av lagstiftningen och uttalanden i förarbetena måste uppfattas så att den möjlighet till prishöjning som öppnas i 13 § i lagen om läkemedelsförmåner m.m. bör tillämpas restriktivt.

Av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets allmänna råd (LFNAR 2006:1) framgår bland annat följande:

För att TLV ska bevilja prishöjning för läkemedel som inte ingår i utbytbarhetssystemet ska två kriterier vara 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.

Det är bara när båda dessa förutsättningar är uppfyllda som en prishöjning kan beviljas.

Om dessa förutsättningar inte är uppfyllda men företaget ändå vill ha ett högre pris får företaget först begära utträde ur förmånssystemet för att sedan söka om subvention på nytt enligt kriterierna i 15 §.

Vid bedömningen av prishöjningsansökningar tar TLV inte hänsyn till företagsintern internationell prispolitik och normala fluktuationer på valutamarknaden.

Företaget har avstått från överläggning med TLV.

TLV gör följande bedömning.

Om Isopto®-Maxidex försvinner från den svenska marknaden bedömer TLV att patienterna kan få likvärdig behandling inom förmånerna. Opnol ögondroppar i endosbehållare innehåller, precis som Isopto®-Maxidex, dexametason 1 mg/ml. Det finns även ögondroppar inom förmånerna som innehåller andra typer av glukokortikoider. Dessa alternativ kan i vissa fall ersätta Isopto®-Maxidex. Därmed är inte det första kriteriet för prishöjning uppfyllt.

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 avdelningschefen för Nya läkemedel hos TLV, Niklas Hedberg. Föredragande har varit medicinska utredarna Karin Melén och Laila Sjöström. I handläggningen har även juristen Caroline Askerlund deltagit.

Niklas Hedberg

Karin Melén