

SÖKANDE

Bausch & Lomb Nordic AB
Box 15070
104 65 Stockholm

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Atropin Chauvin och fastställer det nya priset enligt tabell nedan. Det nya priset gäller från och med 2013-12-01. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Atropin Chauvin	Ögondroppar, lösning i endosbehållare	1 % (10 mg/ml)	Endosbehållare (Minims), 20 x 0,5 ml	445791	154,90	216,50

ANSÖKAN

Bausch & Lomb Nordic AB (företaget) har ansökt om prishöjning för Atropin Chauvin i enlighet med tabell på s. 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Atropin Chauvin är ögondroppar i form av lösning i endosbehållare. Lösningen innehåller atropin i styrkan 1 % (10 mg/ml).

Atropin Chauvin har följande godkända indikationstext: ”Framkallande av mydriasis och cykloplegi vid irit och iridocyklit samt postoperativt efter intraokulära ingrepp för att förhindra bakre synekier. Användes även för refraktionsbestämning i cykloplegi.”

Det innebär att läkemedlet är godkänt för att vidga pupillen och att få ringmuskeln i ögats strålkropp att slappna av vid inflammation i regnbågshinnan och strålkroppen samt efter ögonoperationer för att förhindra sammanväxning av hinnor i ögat, t.ex. sammanväxning av regnbågshinnan och linsen. Atropin Chauvin används även vid en del ögonundersökningar.

Företaget framhåller att det saknas likvärdiga behandlingsalternativ.

Företaget motiverar sin prishöjningsansökan med att kostnaden för den aktiva substansen och produktionskostnaderna har ökat sedan produkten marknadsfördes. Företaget anser att det är nödvändigt med en prishöjning för att kunna fortsätta tillhandahålla läkemedlet.

SKÄLEN 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 regleras i 13 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. bör tillämpas restriktivt. TLV godtar i regel prishöjningar enbart i fall där det framstår som uppenbart att priset måste höjas, såsom när en angelägen produkt annars riskerar att försvinna som terapival.

En redogörelse för gällande bestämmelser finns i bilagan.

TLV gör följande bedömning.

Atropin Chauvin är ett läkemedel som bland annat används för behandling av inflammationer i regnbågshinnan och strålkroppen. Detta är tillstånd som bedöms vara icke bagatellartade tillstånd. TLV bedömer att det inte finns några likvärdiga behandlingsalternativ till Atropin Chauvin inom förmånssystemet. TLV bedömer att det föreligger en risk för att det finns patienter som kommer att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om läkemedlen skulle försvinna från den svenska marknaden. Atropin Chauvin är därför ett angeläget behandlingsalternativ.

TLV bedömer att det finns en uppenbar risk att tillgången till produkterna minskar eller att produkterna försvinner från den svenska marknaden om prishöjningen inte beviljas. TLV gör bedömningen att prishöjningen är en förutsättning för att långsiktigt säkra tillgången till en angelägen produkt.

Företagets ansökan om prishöjning uppfyller således de två kriterierna för prishöjning som anges i TLV:s allmänna råd om grunder för prishöjningar på läkemedel, LFNAR 2006:1. Ansökan ska därför 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 avdelningschefen för nya läkemedel hos TLV, Niklas Hedberg. Föredragande har varit medicinska utredaren Lisa Landerholm. I handläggningen har även juristen Katarina Berglund deltagit.

Niklas Hedberg

Lisa Landerholm

BILAGA

I 13 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. sägs följande.

En fråga om ändring av ett tidigare fastställt försäljningspris får, förutom på eget initiativ av TLV, tas upp av TLV på begäran av den som marknadsför läkemedlet eller varan eller av ett landsting. Den som begär ändringen har även rätt till överläggningar med TLV. Om inte överläggningar begärs kan TLV fastställa det nya priset på grundval av tillgänglig utredning.

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 (t.ex. prop. 2001/02:63 s. 30) medför att TLV är restriktiv till möjlighet till prishöjning enligt 13 §.

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 accepteras.

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 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. (Se vidare i verkets allmänna råd om grunder för prishöjningar på läkemedel, LFNAR 2006:1.)