

SÖKANDE

Théa Nordic AB
Storgatan 55
703 63 Örebro

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2014-04-02 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Dexafree	Ögondroppar, lösning	1 mg/ml	Endosbehållare, 30 st	511341	80	126,50

Begränsningar

Subventioneras endast för patienter som inte tolererar konserveringsmedel.

Villkor

Företaget ska i all sin marknadsföring och annan information tydligt informera om ovanstående begränsning.

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Dexafree	Ögondroppar, lösning	1 mg/ml	Endosbehållare, 30 st	511341	80,00

UTREDNING I ÄRENDET

Dexafree används vid inflammatoriska tillstånd i ögat. Läkemedlet innehåller den aktiva 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.

Dexametason i form av ögondroppar har funnits på marknaden sedan mitten på 60-talet. Dexafree har godkänts genom en bibliografisk ansökan och inga nya studier har bifogats ansökan. Dexafree är indicerat vid inflammatoriska tillstånd i ögats främre segment, såsom marginal keratit, stromalt ödem i keratit, främre uveit, episklerit (om NSAIDs är kontraindicerade eller otillräckliga), sklerit, akut fas av svår allergisk konjunktivit som inte svarar på standardbehandling.

Behandlingslängden varierar beroende på patienternas tillstånd samt hur patienten svarar på behandlingen. Standarddosering är en droppe fyra till sex gånger dagligen i det öga som ska behandlas. I svårare fall påbörjas en droppe varje timme men doseringen ska reduceras till en droppe var fjärde timme när gynnsam effekt har uppnåtts. Stegvis nedtrappning rekommenderas för att undvika återfall.

Dexafree ögondroppar innehåller inte konserveringsmedel och är förpackade i endosbehållare. Dexametason förekommer även som aktiv substans i läkemedlen Isopto-Maxidex och Opnol som båda ingår i förmånerna. Isopto-Maxidex ögondroppar innehåller konserveringsmedlet bensalkonklorid (BAK), vilket Opnol inte gör.

Ansökt pris för Dexafree är 126,50 kr (AUP) för en förpackning om 30 doser. En flaska, 5 ml, Isopto-Maxidex kostar 75,50 kr (AUP) medan Opnol kostar 158 kr (AUP) för en förpackning med 30 doser. Isopto-Maxidex bedömdes av TLV 2012 vara ett kostnadseffektivt alternativ.

Företaget har inte inkommit med något hälsoekonomiskt underlag som visar att Dexafree är ett kostnadseffektivt alternativ i förhållande till Isopto-Maxidex. Bensalkonklorid, som finns i Isopto-Maxidex, används ofta som konserveringsmedel i ögondroppar. Företaget har i sin ansökan framfört att BAK kan orsaka skador på ögat och framkalla allergi, särskilt vid långvarig användning. För de patienter som inte tolererar konserveringsmedel utgör därför Opnol ett jämförelsealternativ.

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

1. 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
2. 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.

Enligt 11 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. får TLV, om det finns särskilda skäl, besluta att ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde. TLV:s beslut får även förenas med andra särskilda villkor.

TLV:s beslutsfattande vilar på tre grundläggande kriterier: människovärdesprincipen – att vården ska respektera alla människors lika värde, behovs- och solidaritetsprincipen – att de som har de största medicinska behoven ska ha mer av vårdens resurser än andra patientgrupper samt kostnadseffektivitetsprincipen – att kostnaderna för att använda ett läkemedel ska vara rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter.

TLV gör följande bedömning.

Dexafree, ögondroppar, lösning, endosbehållare innehåller dexametason som är fritt från konserveringsmedel. Läkemedlet är godkänt genom en bibliografisk ansökan och den kliniska effekten bedöms inte vara sämre än effekten av andra ögondroppar som innehåller dexametason.

TLV bedömer att det mest relevanta jämförelsealternativet till behandling med Dexafree är konserverade ögondroppar i form av Isopto-Maxidex. För de patienter som emellertid inte kan använda Isopto-Maxidex på grund av biverkningar från konserveringsmedel bedöms relevanta jämförelsealternativ istället vara Opnol förpackade som endosbehållare.

För att TLV ska kunna bevilja generell subvention måste företaget visa att behandling med Dexafree har ett mervärde som motsvarar den ökade kostnad läkemedlet har jämfört med behandling med Isopto-Maxidex. Företaget har bifogat generell information om att en del patienter kan få skador och allergier av ögondroppar som innehåller konserveringsmedel, men har inte kunnat visa hur mycket detta skulle motsvara i form av patientnytta eller i monetära termer.

När priset för ögondroppar utan konserveringsmedel varit högre än för ögondroppar med konserveringsmedel, utan att företagen kunnat visa på motsvarande mervärde avseende patientnyttan, har TLV tidigare inte kunnat bevilja generell subvention. Om kostnaden däremot varit likvärdig eller lägre än för övriga icke konserverade alternativ inom förmånerna har en begränsad subvention beviljats för den patientgrupp som inte tolererar konserveringsmedel.

Dexafree bedöms utifrån detta vara ett kostnadseffektivt alternativ till Opnol då kostnaden för Dexafree är lägre än kostnaden för Opnol samtidigt som effekten bedöms vara densamma. Mot bakgrund av detta beslutar TLV att Dexafree ska ingå i läkemedelsförmånerna för patienter som behöver dexametason men som inte tolererar konserveringsmedel. För att bidra till att begränsningen får genomslag vid förskrivning av läkemedlet, ska företaget åläggas att tydligt informera om begränsningen i all sin marknadsföring och annan information om läkemedlet.

Sammantaget, och med hänsyn taget även till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen, finner TLV att kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Dexafree, med ovan angivna begränsning och villkor ska ingå i läkemedelsförmånerna till det ansökta priset. Ansökan ska därför bifallas med ovanstående begränsning och villkor.

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. Följande ledamöter har deltagit i beslutet. Generaldirektören Stefan Lundgren (ordförande), hälso- och sjukvårdsdirektören Catarina Andersson Forsman, medicinske rådgivaren Stefan Back, läkemedelschefen Maria Landgren, professorn Per Carlsson, docenten Susanna Wallerstedt och fd landstingsdirektören Gunnar Persson. Föredragande har varit medicinsk utredare Åsa Tormod. I handläggningen har även juristen Lena Telerud och hälsoekonomen Stefan Odeberg deltagit.

Stefan Lundgren

Åsa Tormod