

**SÖKANDE**

SantenPharma AB

Solna Torg 3

171 45 Solna

**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2014-05-29 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Hyprosan	Ögondroppar, lösning	3,2 mg/ml	Plastflaska, 10 ml	516865	72,00	117,50
Hyprosan	Ögondroppar, lösning	3,2 mg/ml	Plastflaska, 3 x 10 ml	435726	216,00	266,50

***Begränsningar***

Subventioneras endast för patienter som behöver kontinuerlig behandling eller patienter som inte tolererar konserveringsmedel.

***Villkor***

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

## ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Hyprosan	Ögondroppar, lösning	3,2 mg/ml	Plastflaska, 10 ml	516865	72,00
Hyprosan	Ögondroppar, lösning	3,2 mg/ml	Plastflaska, 3 x 10 ml	435726	216,00

## UTREDNING I ÄRENDET

Hyprosan ögondroppar, lösning, innehåller hypromellos och har indikationen tårsubstitut för behandling av symptom vid torra ögon hos vuxna, inklusive torr horn- och bindhinneinflammation (keratoconjunctivitis sicca). Doseringen är 1 droppe i vardera ögat tre gånger dagligen eller vid behov. Hyprosan är tänkt att säljas både receptfritt och receptbelagt.

Hyprosan fungerar som substitut för den naturliga tårvätskan och innehåller inga substanser med farmakologisk effekt. Läkemedlet är okonserverat men tillhandahålls i en droppflaska som har en insats som håller beredningen steril och medför att den är hållbar i en månad.

Det finns ett antal läkemedel mot torra ögon inom läkemedelsförmånerna. Dessa läkemedel är inte utbytbara mot varandra eftersom de innehåller olika fuktgivande komponenter i olika styrkor samt i övrigt olika kemiska ämnen. Det är inte ovanligt att en och samma patient kombinerar olika preparat. Inom förmånerna finns två ögondroppar som innehåller hypromellos: Artelac och Isopto-Plain. Båda dessa ögondroppar finns med konserveringsmedel i flaska, och utan konserveringsmedel i endospipetter.

Den europeiska godkännandemyndigheten EMA har bedömt att Hyprosan har likvärd effekt som Artelac.

Det finns ingen evidens för att någon av de aktuella produkterna inom läkemedelsförmånerna har bättre effekt än de andra. Svenska riktlinjer rekommenderar dock att ögondroppar med konserveringsmedel bör undvikas vid kontinuerlig behandling. Inga ögondroppar i endospipetter innehåller konserveringsmedel.

Vid analys av receptförskrivningen för de preparat som har både större och mindre förpackningar är majoriteten av det som skrivs på recept de större förpackningarna.

Förtaget har gjort en kostnadsjämförelse och ansökt om ett lägre pris för Hyprosan per månad i jämförelse med endospipetter av Artelac och Oculac.

## 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.

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.

Om det finns särskilda skäl får TLV besluta att ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde (begränsning). TLV får också förena sina beslut med andra särskilda villkor. Dessa möjligheter framgår av 11 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. En begränsning måste vara utformad så att den får ett genomslag i den kliniska vardagen och därmed utgör ett verksamt instrument för att begränsa användningen av läkemedlet till de patienter där användningen framstår som kostnadseffektiv.

Endast om en sådan begränsning kan göras med tillräcklig säkerhet kan det vara motiverat att göra begränsningar av subventionen.

TLV gör följande bedömning.

Hyprosan innehåller hypromellos och är tänkt att användas för behandling av torra ögon. Effekten har bedömts vara likvärd men effekten för Artelac. Ett flertal tårsubstitut är inkluderade i läkemedelsförmånerna men det finns ingen evidens för att något preparat har bättre effekt än de andra. Vad som passar den enskilde individen bäst kan bero på flera faktorer hos ögondropparna.

Behandlingskostnaden för Hyprosan (3 gånger/dag eller 6 gånger/dag) över 3 månader är högre än kostnaden för behandling med ögondroppar med konserveringsmedel i flaska vid samma dosering. I denna jämförelse kan Hyprosan inte anses kostnadseffektiv.

Utifrån detta anser TLV att alla godkända endospipetter med indikationen torra ögon inom förmånerna kan ses som relevanta behandlingsalternativ vid en begränsning till de patienter som behöver kontinuerlig behandling eller de patienter som inte tolererar konserveringsmedel. TLV har gjort en jämförelse över kontinuerlig behandling och har därför i första hand räknat kostnaden utifrån priset på den stora förpackningen med 3x10ml mot de större förpackningarna av endospipetter. Förpackningen med 1 flaska á 10 ml kan antas vara

3757/2013

en startförpackning för att prova hur tolerabiliteten är för den individuella patienten och därför accepterar arbetsgruppen ett högre pris för denna förpackning.

Behandlingskostnaden för Hyprosan (3 gånger/dag eller 6 gånger/dag) över 3 månader är lägre än kostnaden för ögondroppar utan konserveringsmedel i endospipetter med samma dosering. TLV bedömer att Hyprosan ger lika stor patientnytta som endospipetterna till en lägre kostnad. TLV anser därmed att behandling med Hyprosan är kostnadseffektivt vid en begränsning till att endast gälla patienter som behöver kontinuerlig behandling eller som inte tolererar konserveringsmedel.

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen, finner TLV att kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Hyprosan med stöd av 11 § ska ingå i läkemedelsförmånerna till de ansökta priserna med ovan beskrivna begränsning och villkor.

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.

## HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholms län. 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 Läkemedelsförmånsnämnden hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: generaldirektören Stefan Lundgren (ordförande), medicinske rådgivaren Stefan Back, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, läkemedelschefen Maria Landgren, hälsoekonomen Ingemar Eckerlund, docenten Susanna Wallerstedt samt fd landstingsdirektören Gunnar Persson. Föredragande har varit medicinska utredaren Maria Storey. I handläggningen har även deltagit hälsoekonomen Sofie Larsson samt juristen Katarina Zackrisson Persson.

Stefan Lundgren

Maria Storey