

**SÖKANDE**Karo Pharma AB  
Box 16184  
103 24 Stockholm**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna; fråga om prishöjning.

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Pilokarpin Karo Pharma, ögondroppar, lösning i endosbehållare i styrkorna 2 % och 4 % och fastställer det nya priset enligt tabellen nedan. Det nya priset gäller från och med den 1 november 2023. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Pilokarpin Karo Pharma	Ögondroppar, lösning i endosbehållare	2 %	Endosbehållare, 6 x 10 st	578963	164	212,17
Pilokarpin Karo Pharma	Ögondroppar, lösning i endosbehållare	4 %	Endosbehållare, 6 x 10 st	578971	199	248,22

## ANSÖKAN

Karo Pharma AB har ansökt om prishöjning för Pilokarpin Karo Pharma i enlighet med tabellen på sida 1.

## UTREDNING I ÄRENDET

Pilokarpin Karo Pharma innehåller den verksamma substansen pilokarpin och är godkänt för behandling av glaukom. Glaukom är en ögonsjukdom som innebär en skada på synnerven vilket kan leda till synnedläggning och i vissa fall blindhet. Pilokarpin är ett så kallat parasymptomimetikum som verkar genom att dra samman pupillen vilket minskar det intraokulära trycket. Pilokarpin Karo Pharma är det enda godkända läkemedlet inom läkemedelsförmånerna som endast innehåller substansen pilokarpin.

Enligt nationella behandlingsriktlinjer inriktar sig all tillgänglig behandling av glaukom på att sänka ögontrycket, antingen genom att minska produktionen av kammarvatten eller genom att öka utflödet, eftersom en sänkning av ögontrycket ger en avlastning på synnerven. Trycksänkande ögondroppar är vanligen förstahandsval, därefter laserbehandling och i sista hand operation. Det finns ett stort utbud av trycksänkande ögondroppar, vilket innebär att behandlingen kan individualiseras. Pilokarpin kommer inte först i behandlingstrappan utan används av patienter som inte erhåller tillräcklig trycksänkande effekt av andra ögondroppar eller där biverkningarna av dessa är många eller kontraindikationer föreligger.

Som skäl för prishöjningen har Karo Pharma AB i huvudsak uppgett försämrad lönsamhet som grundar sig i ökade kostnader för råvara, produktion och för att hålla produkten på marknaden. Karo Pharma AB har också angett den svaga svenska valutan och inflation som motiv till varför en prishöjning behövs.

Karo Pharma AB har vidare angett att Pilokarpin Karo Pharma är en nischprodukt som fyller ett signifikant medicinskt behov, som kan vara räddande för synen, och synfältet.

TLV har i sin utredning granskat försäljningsvärdet samt lönsamheten för Pilokarpin Karo Pharma.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

### *Tillämpliga bestämmelser*

Enligt 13 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) får en fråga om ändring av ett tidigare fastställt inköpspris eller försäljningspris, förutom på eget initiativ av TLV, tas upp av myndigheten på begäran av den som marknadsför läkemedlet eller varan, en region eller den som enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 8 § andra stycket har ansökt om att läkemedlet ska ingå i förmånerna.

Enligt 15 § förmånslagen ska ett receptbelagt läkemedel 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 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), 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 Läkemedelsförmånsnämndens allmänna råd (LFNAR 2006:1) om grunder för prishöjningar på läkemedel anges att möjligheten till prishöjning som regleras i 13 § förmånslagen ska tillämpas restriktivt och om det finns särskilda skäl. Prishöjningsansökningar kan enligt de allmänna råden bara beviljas om följande förutsättningar är 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.

#### *TLV gör följande bedömning*

Den ansökta prishöjningen för Pilokarpin Karo Pharma i styrkan 2 % motsvarar en höjning på 24 kr AIP (24,72 kr AUP) per förpackning. Den ansökta prishöjningen för Pilokarpin Karo Pharma i styrkan 4 % motsvarar en höjning på 53 kr AIP (54,59 kr AUP) per förpackning.

TLV bedömer att Pilokarpin Karo Pharma används för att behandla ett icke bagatellartat tillstånd eftersom glaukom kan leda till synnedläggelse och i vissa fall blindhet. Vidare anser TLV att Pilokarpin Karo Pharma är ett angeläget behandlingsalternativ för de patienter som inte erhåller tillräcklig trycksänkning av andra glaukomläkemedel. Pilokarpin Karo Pharma är det enda godkända läkemedlet som innehåller enbart pilokarpin på den svenska marknaden. Det finns följaktligen patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om läkemedlet försvinner från den svenska marknaden.

TLV bedömer att lönsamheten för de ansökta förpackningarna av Pilokarpin Karo Pharma inte är tillräcklig för att säkra tillgången på den svenska marknaden. Bedömningen grundar sig på det underlag Karo Pharma AB inkommit med avseende de kostnader det har för att tillhandahålla de ansökta styrkorna av Pilokarpin Karo Pharma på den svenska marknaden, sett i relation till deras försäljningsvärde. TLV bedömer vidare att det därför föreligger en stor risk att förpackningarna försvinner från den svenska marknaden eller att tillgången kraftigt minskar om prishöjningen inte beviljas.

Vid en sammantagen bedömning utifrån befintligt underlag anser TLV att kostnaden för Pilokarpin Karo Pharma är rimlig för det fall den ansökta prishöjningen beviljas. Ansökan om prishöjning ska därför bifallas.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Eva Ridley. Föredragande har varit medicinska utredaren Linn Orgård. I handläggningen har även juristen Alyaa Naem och analytikern Eva Stavenberg deltagit.

### **HUR MAN ÖVERKLAGAR**

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men skickas till TLV som skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten. TLV ska ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. I överklagandet ska det anges vilket beslut som överklagas och på vilket sätt beslutet ska ändras. Om TLV ändrar det beslut som överklagats, överlämnas även det nya beslutet till förvaltningsrätten. Överklagandet omfattar även det nya beslutet.