

Datum
2018-03-28Vår beteckning
3530/2017**SÖKANDE**Trimb Healthcare AB
Östermalmsgatan 19
114 26 Stockholm**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna; fråga om prishöjning

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Pilokarpin CCS, ögondroppar, lösning i endosbehållare 2%, och fastställer det nya priset enligt tabell nedan. Det nya priset gäller från och med 2018-04-01. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Pilokarpin CCS	Ögondroppar, lösning i endosbehållare	2 %	Endosbehållare, 6 x 10 st	578963	140,00	187,45

ANSÖKAN

Trimb Healthcare AB (företaget) har ansökt om prishöjning för Pilokarpin CCS, ögondroppar, lösning i endosbehållare 2 % (härefter Pilokarpin CCS) i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Pilokarpin CCS är avsett för användning vid glaukom. Glaukom är en ögonsjukdom som drabbar synnerven och påverkar synfältet. Den vanligaste varianten är kroniskt öppenvinkelglaukom men det finns även andra former såsom akut glaukom (trångvinkelglaukom). Glaukom är en vanlig sjukdom i högre åldrar. Försämringstakten är olika mellan patienter och behandlingen är individuell. All behandling strävar efter att sänka trycket i ögat. Behandlingen kan vara medicinsk (främst ögondroppar), laserkirurgisk eller kirurgisk. Det finns flera läkemedelsgrupper i ögondropsform; betablockerare, prostaglandiner/prostaminer, sympatomimetika, parasympatomimetika, karbanhydrashämmare samt kombinationspreparat av förutnämnda. Ofta används en kombination av flera substanser i behandlingen. Inom alla ovan nämnda läkemedelsgrupper finns flera olika substanser, utom för parasympatomimetika där pilokarpin är den enda substansen.

Företaget har angett att flertalet patienter med glaukom kan behandlas med övriga läkemedel mot glaukom som finns tillgängliga på marknaden men att vissa, cirka 1 000 årspatienter, behöver substansen pilokarpin. Vidare har företaget uppgett att substansen pilokarpin är ett viktigt behandlingsalternativ vid akut glaukom då det har en snabbt insättande effekt. Substansen pilokarpin finns även tillgängligt i en kombinationsprodukt som innehåller timolol och pilokarpin 2 %; Fotil ögondroppar, samt i en lagerberedning med pilokarpin 2 % ögondroppar.

Företaget har ansökt om en prishöjning från 77 kr AIP (apotekens inköpspris) till 140 kr (82 %). Företaget har som skäl för prishöjningen angett att det har fått högre kostnader till följd av byte av produktionsställe och överflyttning av teknologi samt uppdatering av filer. Vidare uppges att produktionskostnaden per enhet är hög då volymerna är små och försäljningen av Pilokarpin CCS har minskat. Företaget har i bifogad lönsamhetsredovisning angett att den totala kostnaden för produktion inte täcks av det nuvarande priset och att det beslutat att upphöra med tillverkning av andra ögonläkemedel på grund av lönsamhetsskäl, men att det sett ett ansvar att fortsätta tillhandahålla CCS Pilokarpin 2 %. En prishöjning anges dock vara en förutsättning för att kunna fortsätta tillhandahålla läkemedlet, som företaget menar fyller ett signifikant medicinskt behov.

Priset för Pilokarpin CCS sänktes 2015 med 7,5 % enligt Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2014:9) om prissättning av vissa äldre läkemedel (dnr 4236/2014). TLV har granskat läkemedlets försäljningsvärde sedan 2012 och priset för produkten i jämförbara länder. Försäljningen har ökat sedan 2012 med den enskilt största ökningen under 2017. Enligt företaget är orsaken till den ökade försäljningen av Pilokarpin CCS restsituationer av lagerberedningen av pilokarpin 2 % under 2017. TLV kan konstatera att det enda godkända läkemedlet förutom Pilokarpin CCS innehållande

pilokarpin 2 % (Isopto-pilokarpin) slutade tillhandahållas på den svenska marknaden i slutet av 2016. Priset för en liknande produkt i Norge är betydligt högre även efter en prishöjning av Pilokarpin CCS.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Av TLV:s allmänna råd (LFNAR 2006:1) om grunder för prishöjningar på läkemedel framgår att förutsättningen för att TLV ska bevilja prishöjning för läkemedel som inte ingår i utbytbarhetssystemet är att två kriterier är uppfyllda. Kriterierna som ska vara uppfyllda är att läkemedlet är ett angeläget behandlingsalternativ och att det finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar om läkemedlet försvinner från marknaden. Det ska också föreligga stor risk för att läkemedlet försvinner från den svenska marknaden eller att tillgången kraftigt minskar om prishöjningen inte beviljas.

Det framgår vidare av TLV:s allmänna råd att möjligheten till prishöjning enligt 13 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och de allmänna råden ska tillämpas restriktivt.

TLV gör följande bedömning

Pilokarpin CCS avser att behandla ett icke bagatellartat tillstånd då glaukom kan leda till synnedsättning och i vissa fall till blindhet. TLV bedömer att Pilokarpin CCS är ett angeläget behandlingsalternativ för de patienter som inte erhåller tillräcklig trycksänkning av andra glaukomläkemedel. Pilokarpin CCS är det enda godkända läkemedlet innehållande enbart pilokarpin 2 % på den svenska marknaden. Det finns följaktligen patienter som riskerar att stå utan behandling om Pilokarpin CCS försvinner från den svenska marknaden.

Utredningen ger stöd för att det finns en stor risk att Pilokarpin CCS försvinner från den svenska marknaden, eller att tillgången kraftigt minskar, på grund av lönsamhetsskäl, om prishöjningen inte beviljas och att en prishöjning i detta fall är en förutsättning för att långsiktigt säkra tillgången av Pilokarpin CCS på den svenska marknaden.

Vid en sammanvägd bedömning finner TLV att kriterierna för prishöjning av Pilokarpin CCS, ögondroppar, lösning i endosbehållare 2 % får anses uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

Detta beslut har fattats av tf enhetschef Catharina Strömbäck. Föredragande har varit medicinska utredaren Inga Lind. I den slutliga handläggningen har även juristen Caroline Saxby, analytikern Niclas Stridsberg och chefsekonomen Douglas Lundin deltagit.

Catharina Strömbäck

Inga Lind

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men måste skickas till TLV. TLV ska ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.