

Datum
2018-11-13Vår beteckning
2617/2018**SÖKANDE**SantenPharma AB
Solna Torg 3
171 45 Solna**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna; fråga om prishöjning

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Kloramfenikol Santen, ögondroppar lösning i flaska och fastställer det nya priset enligt tabell nedan. Det nya priset gäller från och med 1 december 2018. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Kloramfenikol Santen	Ögondroppar, lösning	5 mg/ml	Flaska, 1 x 10 ml	467463	61,06	103,77

ANSÖKAN

SantenPharma AB (företaget) har ansökt om prishöjning för Kloramfenikol Santen, ögondroppar lösning i flaska, i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Läkemedlet Kloramfenikol Santen ögondroppar i flaska innehåller kloramfenikol och är indicerat för behandling av bakteriella ögoninfektioner hos vuxna och barn. Det är även indicerat för att förebygga infektioner efter ögonskador och ögonoperationer samt efter avlägsnande av främmande föremål. Kloramfenikol Santen finns utöver ögondroppar i flaska även som ögondroppar i endosbehållare och som ögonsalva. Det har funnits flera som marknadsför produkter med kloramfenikol, men från och med 2019-01-01 kommer de olika produkterna med Kloramfenikol Santen vara de enda på den svenska marknaden.

Som skäl för prishöjningen har företaget uppgett att de fått nya kostnader eftersom Kloramfenikol Santen ögondroppar i flaska numera behöver transporteras i en obruten kylkedja från produktion till apotek.

Företaget har vidare uppgett att det är viktigt att behålla ögondroppar i flaska inom läkemedelsförmånerna eftersom det finns ett behov av olika beredningsformer av läkemedel innehållande kloramfenikol då patienterna har olika förmåga att hantera flaska, endosbehållare och ögonsalva.

TLVs utredning visar att försäljningsvolymen är relativt låg och att priserna på Kloramfenikol Santen ögondroppar i flaska i Sverige är lägre än i Danmark, Norge och Finland.

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

Företaget har ansökt om prishöjning för Kloramfenikol Santen, ögondroppar i flaska.

TLV gör bedömningen att Kloramfenikol Santen ögondroppar i flaska används för att behandla icke bagatellartade tillstånd. Kloramfenikol Santen finns även som ögonsalva och som ögondroppar i endosbehållare, men det finns patienter som har behov av ögondroppar i flaska då de har svårt att hantera ögonsalva och ögondroppar i endosbehållare. Nästa steg i behandlingstrappan efter kloramfenikol är ögondroppar med bredare antibakteriellt spektrum som i första hand förskrivs av ögonspecialister. Ögondroppar med bredare antibakteriellt spektrum har visat på ökad resistensutveckling och bör användas restriktivt. Det finns följaktligen patienter som riskerar att stå utan behandling om Kloramfenikol Santen ögonsalva försvinner från marknaden.

Utredningen visar att försäljningsvolymen av Kloramfenikol Santen ögondroppar i flaska är att anse som relativt låg och det är rimligt att anta att kyltransporten leder till högre omkostnader för företaget. TLV kan konstatera att vissa företag har valt att avregistrera sina produkter innehållandes kloramfenikol. Det kan därför anses föreligga en stor risk att läkemedlet försvinner från den svenska marknaden eller att tillgången kraftigt minskar om prishöjningen inte beviljas. Vid en sammantagen bedömning finner TLV att förutsättningarna för en prishöjning för Kloramfenikol Santen, ögondroppar i flaska är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

Detta beslut har fattats av enhetschef Cecilia Frostegård. Föredragande har varit utredare Eva Ridley. I den slutliga handläggningen har även juristen Linnea Flink och analytikern Niclas Stridsberg deltagit.

Cecilia Frostegård

Eva Ridley

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.