

**SÖKANDE**

Alcon Nordic A/S  
c/o Novartis Sverige AB  
Box 1616  
183 16 Täby

**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2014-09-27 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
SIMBRINZA	Ögondroppar, suspension	10 mg/ml + 2 mg/ml	Droppflaska, 3 x 5 ml	387012	400,72	455,50
SIMBRINZA	Ögondroppar, suspension	10 mg/ml + 2 mg/ml	Droppflaska, 5 ml	472984	144,50	193,00

## ANSÖKAN

Alcon Nordic A/S (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
SIMBRINZA	Ögondroppar, suspension	10 mg/ml + 2 mg/ml	Droppflaska, 3 x 5 ml	387012	400,72
SIMBRINZA	Ögondroppar, suspension	10 mg/ml + 2 mg/ml	Droppflaska, 5 ml	472984	144,50

## UTREDNING I ÄRENDET

Glaukom är ett samlingsnamn för ögonsjukdomar som obehandlade leder till att synnerven förtvinar med åtföljande synfunktionsstörningar och i värsta fall blindhet. Den överlägset vanligaste formen av glaukom är kroniskt öppenvinkelglaukom.

Glaukom drabbar i huvudsak äldre personer. Prevalensen är osäker men en siffra som nämns är att 5 procent av personer över 75 år är drabbade av sjukdomen. Vanligen påverkas båda ögonen men det kan gå lång tid mellan sjukdomsdebuten i de båda ögonen och sjukdomen är ofta svårupptäckt till en början. Vid glaukom är trycket i ögat oftast för högt. För att ställa diagnosen glaukom krävs att det finns en skada på synnerven och/eller karaktäristiska skador på synfältet.

Vid okulär hypertoni är trycket i ögat/ögonen förhöjt utan att det finns mätbara effekter på syn eller skador på synnerven. Okulär hypertoni utan glaukom är vanligt och en riskfaktor för utveckling av glaukom.

Glaukom behandlas i första hand med ögondroppar för att sänka trycket, antingen genom att minska bildningen av kammarvätska inne i ögat eller öka utflödet av kammarvätska från ögat. Om den första typen ögondroppar man provar inte har tillräcklig effekt, går man över till en annan sort i monoterapi eller kombination av ögondroppar. Om ögondroppar inte hjälper kan ögat behandlas med laser eller kirurgiskt.

Företagets ansökan rör Simbrinza, en fast kombination som innehåller de två aktiva substanserna brinzolamid och brimonidintartrat. Brinzolamid verkar genom att blockera ett enzym som kallas karbonanhydras som bildar bikarbonat som behövs för bildandet av kammarvatten. Brimonidin blockerar ett enzym som kallas adenylatcyklas som ingår i bildandet av kammarvatten. Brimonidin ökar också dräneringen av kammarvatten från ögats främre del.

Indikationen för Simbrinza är sänkning av förhöjt intraokulärt tryck (IOP) hos vuxna patienter med öppenvinkelglaukom eller okulär hypertoni då monoterapi inte gett en tillräcklig sänkning av det intraokulära trycket. Rekommenderad dos är en droppe i det (de) påverkade ögat (ögonen) två gånger dagligen.

2557/2014

De enskilda substanserna ingår i förmånerna sedan tidigare. Substansen brinzolamid plus timolol (Azarga) samt brimonidintartrat plus timolol (Combigan) ingår också sedan tidigare i förmånerna.

Statistiskt överlägsna sänkningar av genomsnittligt dagligt intraokulärt tryck har observerats med den fasta kombinationen brinzolamid/brimonidin jämfört med brinzolamid 10 mg/ml eller brimonidin 2 mg/ml.

Den fasta kombinationen har visat sig vara lika effektiv som brinzolamid 10 mg/ml plus brimonidin 2 mg/ml avseende den genomsnittliga intraokulära trycksänkningen från baslinjen.

Det ansökta priset för förpackningen 3x5 ml, som är avsedd för 3 månaders behandling, är detsamma som för behandling med Azarga, innehållande brinzolamid och timolol. Priset är även lägre än för samtidig behandling med de enskilda substanserna administrerade var för sig.

### **SKÅLEN 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 största medicinska behoven ska ha mer av vården 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.

Simbrinza ögondroppar innehåller de två aktiva substanserna brinzolamid och brimonidintartrat. De enskilda substanserna ingår i förmånerna sedan tidigare. Substansen brinzolamid plus timolol samt brimonidintartrat plus timolol ingår också sedan tidigare i förmånerna.

Den kliniska effekten avseende sänkning av det intraokulära trycket hos Simbrinza är inte sämre än samtidig behandling med de enskilda substanserna administrerade var för sig. Den fasta kombinationen är vidare statistiskt signifikant mer effektivt än behandling med var och en av de enskilda substanserna.

2557/2014

Det ansökta priset för 3x5 ml förpackningen, som är avsedd för 3 månaders behandling, är detsamma som för Azarga samt lägre än för de enskilda substanserna administrerade tillsammans.

Sammantaget, och med hänsyn taget även till människovärdesprincipen, finner TLV att kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Simbrinza ska ingå i läkemedelsförmånerna till det ansökta priset. Ansökan ska därför bifallas.

## 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 Nämnden för läkemedelsförmåner. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: hälso- och sjukvårdsdirektören Catarina Andersson Forsman (ordförande), medicinske rådgivaren Stefan Back, hälso- och sjukvårdsdirektören Margareta Berglund Rödén, professorn Per Carlsson, f.d. landstingsdirektören Gunnar Persson, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius och docenten Susanna Wallerstedt. Föredragande har varit Gunilla Eriksson. I handläggningen har även deltagit juristen Lena Telerud.

Catarina Andersson Forsman

Gunilla Eriksson