



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

1 (4)

Datum
2006-05-08

Vår beteckning
1804/2005

SÖKANDE

Allergan Norden AB
Johanneslundsvägen 2
194 81 Upplands Väsby

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att läkemedlet Combigan, ögondroppar, ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 9 maj 2006 till i tabellen angivna priser.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Combigan®	Ögondroppar, lösning	2+5 mg/ml	Flaska, 5 ml	036833	144,66	193,00
Combigan®	Ögondroppar, lösning	2+5 mg/ml	Flaska, 3x5 ml	050560	413,24	468,50

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Combigan®	Ögondroppar, lösning	2+5 mg/ml	Flaska, 5 ml	036833	144,66
Combigan®	Ögondroppar, lösning	2+5 mg/ml	Flaska, 3x5 ml	050560	413,24

UTREDNING I ÄRENDET

Combigan är ett kombinationspreparat avsett för behandling av ögonsjukdomen glaukom. Glaukom är en av de vanligaste orsakerna till försämrad syn och blindhet och kallades tidigare grön starr.

Glaukom är vanligt i högre åldrar. Hur många som lider av sjukdomen är något osäkert eftersom alla glaukomfall inte kommer till sjukvårdens kännedom, men en vanlig uppskattning är att ca 100 000 personer eller 4 procent av befolkningen över 75 år har glaukom.

Sjukdomssymtomen orsakas av ökat tryck i ögat och utgörs av både direkta symtom som irritation och röda ögon och indirekta som synnedbättring genom skada på synnerven. Synbortfall kan uppstå på olika ställen i synfältet, vilket kan upplevas på olika sätt. Man brukar säga att synen försvinner fläckvis.

Glaukom kan behandlas såväl genom medicinering som genom operativa ingrepp. Behandlingen syftar till att sänka trycket i ögat och på så sätt fördröja och förhindra utveckling av synnervsskador.

Läkemedel mot glaukom ges i form av ögondroppar. Dessa kan delas in i två grupper beroende på verkningsmekanism: dels de som minskar produktionen av kammarvatten, dels de som ökar utflödet av det. När monoterapi ger otillräcklig effekt kan olika preparat kombineras för att sänka trycket ytterligare. Inom läkemedelsförmånerna finns sedan tidigare flera kombinationsläkemedel för behandling av glaukom, bl.a. Cosopt.

De substanser som ingår i Combigan finns inom förmånerna som monoterapier i form av brimonidin och timolol. Företaget hänvisar i sin ansökan till randomiserade, kliniska, dubbelblinda studier som visar att kombinationspreparatet ger ökad sänkning av trycket jämfört med behandling med substanserna var för sig. Studier har också visat att behandling med Combigan ger likvärdig trycksänkande effekt som den som fås vid samtidig behandling med de enskilda substanserna timolol och brimonidin.

Biverkningar är lika vanligt förekommande vid behandling med Combigan som vid behandling med enbart brimonidin och något mer vanligt förekommande än vid behandling med enbart timolol. Man har inte sett någon skillnad i frekvens av biverkningar mellan kombinationsbehandlingen och samtidig behandling med de enskilda substanserna timolol och brimonidin.

Företaget hänvisar i sin ansökan även till studier där samtidig behandling med de enskilda substanserna timolol och brimonidin jämförts med kombinationsbehandlingen Cosopt. Resultaten från dessa studier tyder på att de båda preparaten är likvärdiga både ur effekt- och säkerhetshänseende.

Företaget har gjort en kostnadsminimeringsanalys där Combigan (timolol 0,5 procent och brimonidin 0,2 procent) jämförs med substanserna var för sig, såväl som med det mest säljande kombinationspreparatet mot glaukom - Cosopt (timolol 0,5 procent och dorzolamid 2 procent). Kostnaden för Combigan motsvarar kostnaden för att ta de ingående substanserna var för sig och lägre än kostnaden för Cosopt.

Utöver en lägre kostnad vid kombinationsbehandling framhåller företaget fördelar med produkten såsom enklare administrering, förbättrad följsamhet och minskad exponering för skadliga konserveringsmedel.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har anfört:

Combigan har visats ha jämförbar effekt med behandling med respektive aktiv substans var för sig och innebär en något lägre kostnad än kombinationsbehandlingen.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp förordar med hänvisning till ovanstående att Combigan skall omfattas av läkemedelsförmånerna.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har avstått från överläggning med nämnden.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och försäljningspris 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.

Läkemedelsförmånsnämnden gör följande bedömning.

Behandling med kombinationspreparatet Combigan har likvärdig effekt och likartade biverkningar som samtidig behandling med de ingående enskilda substanserna (brimonidin och timolol).

Det begärda priset för Combigan är detsamma som det sammanslagna priset för de i läkemedlet ingående substanserna. Behandlingskostnaden blir därför densamma för Combigan som vid samtidig användning av de enskilda substanserna. Därtill kommer att det finns möjliga fördelar med att ta ett kombinationspreparat.

Den dokumentation som företaget lämnat in tyder också på att behandling med Combigan och det mest sålda kombinationspreparatet Cosopt är likvärdig ur effekt- och säkerhetskänslighet. Behandlingskostnaden för Combigan är något lägre än den för Cosopt.

Vid en sammantagen bedömning anser Läkemedelsförmånsnämnden att Combigan uppfyller förutsättningarna i 15§ lagen om läkemedelsförmåner m.m. för att få ingå i läkemedelsförmåner till det ansökta priset. Ansökan ska därför bifallas

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till länsrätten, men ges in till Läkemedelsförmånsnämnden. Nämnden måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. Nämnden sänder överklagandet vidare till länsrätten för prövning om inte nämnden själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av f.d. generaldirektören Axel Edling, överläkaren Eva Andersén-Karlsson, docenten Lars-Åke Levin, universitetslektorn Anna-Karin Furhoff, professorn Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, överläkaren Gunilla Melltorp och f.d. riksdagsledamoten Ingrid Andersson. Föredragande har varit Maria Fagerquist.

Axel Edling

Maria Fagerquist