



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

1 (5)

Datum
2006-05-11

Vår beteckning
91/2006

SÖKANDE

ALCON SVERIGE AB
Box 12233
102 26 Stockholm

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att läkemedlet Ciloxan örondroppar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2006-05-12 till i tabellen angivet pris.

Namn	Form	Styrka	Förpackning	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Ciloxan	Örondroppar, lösning	3 mg/ml	Droppflaska 5 ml	032669	92,69	139,50

ANSÖKAN

ALCON SVERIGE AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel skall ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs

Namn	Form	Styrka	Förpackning	Varunr	AIP (SEK)
Ciloxan	Örondroppar, lösning	3 mg/ml	Droppflaska 5 ml	032669	92,69

UTREDNING I ÄRENDET

Ciloxan är avsett för behandling av infektion i den yttre hörselgången, akut medelsvår till svår extern otit. Sjukdomen yttrar sig som ensidig öronvärk, klåda och flytningar i örongången. De bakterier som vanligen är orsak till infektionen är *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* och *proteus*, olika streptococcus-arter samt *Escherichia coli*.

Förutom obehag och smärta kan obehandlad sjukdom leda till att infektionen tränger längre ned i underliggande eller närliggande vävnader, vilket kan leda till svåra komplikationer för patienten.

Infektioner i hörselgången behandlas i stor utsträckning med läkemedel där antibiotika ingår i kombination med en antiinflammatorisk komponent (glukokortikoid). Ciloxan är en produkt där endast ett antibiotikum utgör aktiv beståndsdel, vilket kan vara anledningen till att Ciloxan i form av ögondroppar i viss utsträckning används för behandling av extern otit.

Till grund för godkännandet av Ciloxan örondroppar ligger en studie där produkten jämförts med produkten Cortisporin som innehåller neomycinsulfat, polymyxin B och hydrokortison. Hos patienter för vilka man konstaterat att de hade en bakteriell infektion var utläkningen jämförbar för produkterna, 96,3 respektive 91 procent av patienterna.

Cortisporin med vilken Ciloxan jämförts är en produkt som inte finns på den svenska marknaden. Företaget har redovisat en studie där Ciloxan jämförs med Terracortril Polymyxin B. Antalet behandlade patienter är emellertid litet, 16 respektive 14 stycken, skillnaden i behandlingseffekt i form av läkta infektioner var dock stor, 14 av 16 för Ciloxan (87,5%) mot 5 av 14 för Terracortril Polymyxin B (35,7%).

Även om Ciloxan har jämförts med Terracortril m Polymyxin B är preparaten inte helt jämförbara. Terracortril m Polymyxin B är ett kombinationspreparat innehållande såväl antibiotika som antiinflammatorisk komponent.

Läkemedlen kan i viss utsträckning ersätta varandra. I indikationstexten för Ciloxan anges att behandlingen ska ske i överensstämmelse med gällande officiella riktlinjer för användning av antibiotika. Detta bör medföra att de situationer i vilka Ciloxan ska användas begränsas och att användningen blir riktad till de fall där Ciloxan har en bättre effekt än övriga

behandlingsalternativ. Som framgår av Läkemedelsverkets monografi kan Ciloxan användas i de fall patienten är infekterad med *Pseudomonas aeruginosa*.

Företaget har inte lämnat något hälsoekonomiskt underlag till sin ansökan. Ciloxan örondroppar är i stort identiska med Ciloxan ögondroppar, som används i behandling av bakteriella sår i hornhinna eller infektioner i ögats bindhinna. Företaget ansöker om samma pris för örondropparna som för ögondropparna, som ingår i läkemedelsförmånerna i enlighet med övergångsbestämmelserna till den nya lagstiftningen.

Läkemedelsverket har upprättat en monografi för Ciloxan örondroppar och gör där följande värdering av läkemedlet:

Ciloxan örondroppar innehåller ciprofloxacin och är ytterligare ett alternativ för behandling av extern otit. Fördelar är läkemedlets antimikrobiella spektrum omfattande *Pseudomonas aeruginosa* och att användning vid perforerad trumhinna ej är kontraindicerad.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till Läkemedelsförmånsnämnden förordat att Ciloxan örondroppar ska ingå i läkemedelsförmånerna. Gruppen har anfört:

Landstingets förmånsgrupp ser att Ciloxan örondroppar kan vara av värde i de fall behandling med förstahandspreparaten inte varit lyckosam. Vi saknar dock övertygande dokumentation om att effekten är jämförbar med Terracortril Polymyxin B, vilket är en svaghet då kostnaden för behandling med [Ciloxan] innebär en merkostnad.¹

Ciloxan örondroppar bör betraktas som ett specialistpreparat, då odling skall föregå behandling. Produkter med ciprofloxacin bör dessutom av ekologiska skäl användas restriktivt.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp förordar att Ciloxan örondroppar skall omfattas av läkemedelsförmånerna, men med hänvisning till ovanstående bör Ciloxan örondroppar ses som ett specialistpreparat.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. skall 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

¹ Priset för
Terracortril Polymyxin B, 5 ml 111,00 kr AUP
Ciloxan örondroppar, 5 ml 139,50 kr AUP

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.

Ciloxan örondroppar ska användas i behandlingen av infektioner i ytterörat. Sjukdomen i sig bedöms inte som särskilt allvarlig, men att inte behandla infektionen ökar risken för allvarlig eller permanent skada genom att infektionen sprider sig till närliggande vävnader.

Ciloxan örondroppar är i stort identiska med Ciloxan ögondroppar, som används i behandling av bakteriella sår i hornhinna eller infektioner i ögats bindhinna och som ingår i läkemedelsförmånerna. Det pris företaget begär för örondropparna är detsamma som för ögondropparna men högre än det mest sålda inom grupperna Medel vid öron och respektive ögon- och öronläkemedel (ATC-grupperna S02 och S03).

Företaget har inte lämnat in något hälsoekonomiskt underlag för Ciloxan. Försäljningen förväntas dock bli begränsad. Det är därför inte rimligt att kräva ett fullständigt hälsoekonomiskt underlag i överensstämmelse med Läkemedelsförmånsnämndens riktlinjer. I avvaktan på att vi inom ramen för genomgångarna gör en hälsoekonomisk värdering av aktuella behandlingsalternativ, kan därför bedömningen av kostnadseffektiviteten vid behandling med läkemedlet göras utifrån en prisjämförelse.

Mot den bakgrunden skulle ett beslut om att bevilja Ciloxan subvention till det ansökta priset kunna motiveras av att man vid behandling av extern otit når behandlingseffekter som är likvärdiga med behandlingen av ögoninfektioner. Det kan dock diskuteras om en framgångsrikt behandlad öroninfektion skulle ha samma värde som en lika framgångsrikt behandlad ögoninfektion.

Det främsta motivet att acceptera den högre behandlingstkostnaden för Ciloxan är dock att Ciloxan har ett antibakteriellt spektrum som medger behandling i fall där effekten av det jämförliga preparatet är otillräcklig.

Vid en samlad bedömning anser Läkemedelsförmånsnämnden att tillräckligt starka skäl talar för att förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Ciloxan ska få ingå i läkemedelsförmånerna till det begärda priset. Ansökan ska därför bifallas.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som skall vara skriftligt, skall ställas till länsrätten, men ges in till Läke-medelsförmånsnämnden. 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. generaldirektör Axel Edling, professor Per Carlsson, överläkare Eva Andersén-Karlsson, docent Lars-Åke Levin, universitetslektor Anna-Karin Furhoff, överläkare Gunilla Melltorp, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson. . Föredragande har varit Anders Wessling. I handläggningen har även deltagit chefsjurist Anna Märta Stenberg.

Axel Edling

Anders Wessling