



Läkemedelsförmånsnämnden

## BESLUT

1 (4)

**Datum**  
2006-06-21

**Vår beteckning**  
637/2006

### SÖKANDE

ALCON SVERIGE AB  
Box 12233  
102 26 Stockholm

### SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

### LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att DuoTrav ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 22 juni 2006 till i tabellen angivna priser.

<b>Namn</b>	<b>Form</b>	<b>Styrka</b>	<b>Förp.</b>	<b>Varunr.</b>	<b>AIP (SEK)</b>	<b>AUP (SEK)</b>
DuoTrav	Ögondroppar, lösning	40 mikrogram/ml + 5 mg/ml	Plastflaska 1 x 2.5 ml	049524	193,00	243,00
DuoTrav	Ögondroppar, lösning	40 mikrogram/ml + 5 mg/ml	Plastflaska 3 x 2.5 ml	049533	579,00	637,50

## ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
DuoTrav	Ögondroppar, lösning	40 mikrogram/ml + 5 mg/ml	Plastflaska, 1 x 2.5 ml	049524	193,00
DuoTrav	Ögondroppar, lösning	40 mikrogram/ml + 5 mg/ml	Plastflaska, 3 x 2.5 ml	049533	579,00

## UTREDNING I ÄRENDET

DuoTrav är ett kombinationsläkemedel 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 synnervskador.

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 monoterapier 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. Xalcom.

De substanser som ingår i DuoTrav finns inom förmånerna som monoterapier i form av travoprost och timolol. Kliniska studier visar att kombinationsläkemedlet ger ökad sänkning av trycket jämfört med behandling med substanserna var för sig. Studier har också visat att behandling med DuoTrav ger likvärdig trycksänkande effekt som den som fås vid samtidig behandling med de enskilda substanserna travoprost och timolol.

Resultaten från en studie där samtidig behandling med de enskilda substanserna travoprost och timolol jämförs med kombinationsläkemedlet Xalcom, tyder på att de båda läkemedlen är likvärdiga ur effekt- och säkerhetskänslighet.

Det begärda priset för DuoTrav är jämförbart med det sammantagna priset för de i läkemedlet ingående substanserna. Behandlingskostnaden blir därför likvärdig med DuoTrav som för samtidig användning av de enskilda substanserna. Därtill kommer att det finns möjliga fördelar med att ta ett kombinationspreparat såsom enklare administrering, förbättrad följsamhet och minskad exponering av konserveringsmedel.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till Läkemedelsförmånsnämnden förordat att DuoTrav ska ingå i läkemedelsförmånen.

### SKÄLEN FÖR BESLUTET

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

Det begärda priset för DuoTrav är jämförbart med det sammanslagna priset för de i läkemedlet ingående substanserna. Behandlingskostnaden är jämförbar med DuoTrav som vid samtidig behandling av de enskilda substanserna. Därtill kommer att det finns möjliga fördelar med att ta ett kombinationsläkemedel.

Den dokumentation som företaget lämnat in tyder också på att behandling med DuoTrav och kombinationspreparatet Xalcom, är likvärdig ur effekt- och säkerhetskänslighet. Behandlingskostnaden för DuoTrav är lägre än den för Xalcom.

Vid en sammantagen bedömning anser Läkemedelsförmånsnämnden att DuoTrav uppfyller förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. för att få ingå i läkemedelsförmånen 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,

2006-06-21

637/2006

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, professor Olof Edhag, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, specialisten i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, professor Rune Dahlqvist, överläkare Mikael Hoffmann och f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson. Föredragande har varit Johanna Jacob.

Axel Edling

Johanna Jacob