



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

1 (3)

Datum
2006-09-28

Vår beteckning
1270/2006

SÖKANDE

NDA Regulatory Service AB
Johanneslundsvägen 2, Oxfordhuset
194 81 Upplands Väsby

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 29 september 2006 till i tabellen angivna priser.

Namn	Form	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Cellufluid®	Ögondroppar, lösning, endosbehållare	Endosbehållare, 1 x 30 st	031987	34,17	72,50
Cellufluid®	Ögondroppar, lösning, endosbehållare	Endosbehållare, 1 x 90 st	031996	102,51	149,50

ANSÖKAN

NDA Regulatory Service AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

Namn	Form	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Cellufluid®	Ögondroppar, lösning, endosbehållare	Endosbehållare, 1 x 30 st	031987	34,17
Cellufluid®	Ögondroppar, lösning, endosbehållare	Endosbehållare, 1 x 90 st	031996	102,51

UTREDNING I ÄRENDET

Cellufluid ögondroppar är ett preparat för behandling av torra ögon. Torra ögon beror på störningar i tårproduktionen. Antingen produceras för lite tårvätska, eller så avdunstar för mycket vätska p.g.a. sjukliga förändringar i tårvätskans sammansättning. Cellufluid ersätter den normala tårvätskan och lindrar därmed symtomen. Läkemedlet utövar ingen aktiv farmakologisk effekt och är därför inte botande.

Det finns ett antal läkemedel mot torra ögon inom läkemedelsförmånerna. Dessa läkemedel är inte utbytbara mot varandra, eftersom de innehåller olika fuktgivande komponenter i olika styrkor. En annan faktor som skiljer läkemedlen åt är att vissa beredningar innehåller konserveringsmedel, medan andra inte gör det.

Läkemedelskostnaden för en patient som följer rekommenderad dosering av Cellufluid blir drygt 2 500 kr/år. Företaget har gjort en kostnadsanalys som visar att Cellufluid minskar kostnaderna i jämförelse med Celluvisc, ett liknande preparat.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande anfört:

”Studier har visat att Cellufluid har samma effekt som jämförbara preparat inom läkemedelsförmånerna. Eftersom torra ögon är ett vanligt problem, speciellt vid åldrande, anser vi att Cellufluid endast bör ingå i förmånerna för långvarig sjukdom med verifierat nedsatt tårproduktion.”

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.

Torra ögon är en kronisk åkomma som inte kan botas. Minskad tårproduktion ger besvärande symtom och kan på lång sikt ge skador på hornhinnan. Torra ögon kan vara ett delsymtom vid många sjukdomar, t.ex. vid Sjögrens syndrom. Det kan också uppstå som en biverkan av läkemedelsbehandling.

Cellufluid är ett av många tillgängliga läkemedel som lindrar symtomen vid torra ögon. Kostnad och effekt för Cellufluid är jämförbar med övriga tillgängliga preparat på marknaden och därtill något lägre än för det mest relevanta jämförelsealternativet Celluvisc.

LFN anser därför att förutsättningarna i 15 § är uppfyllda. 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. generaldirektör Axel Edling, fil.dr Ulf Persson, överläkaren Eva Andersén-Karlsson, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, överläkare Gunilla Melltorp, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson och förbundsordföranden Christina Bergdahl. Föredragande har varit Kajsa Hugosson.

Axel Edling

Kajsa Hugosson