



Läkemedelsförmånsnämnden

## BESLUT

1 (4)

**Datum**  
2006-06-21

**Vår beteckning**  
1669/2005

### SÖKANDE

ALCON SVERIGE AB  
Box 12233  
102 26 Stockholm

### SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

### LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att läkemedlet Tobrasone, ögondroppar, ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 22 juni 2005 till i tabellen angivet pris.

<b>Namn</b>	<b>Form</b>	<b>Styrka</b>	<b>Förp.</b>	<b>Varunr.</b>	<b>AIP (SEK)</b>	<b>AUP (SEK)</b>
Tobrasone	Ögondroppar, suspension	3 mg/ml / 1 mg/ml	Plastflaska, 5 ml	050904	90,00	136,50

## 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)
Tobrasone	Ögondroppar, suspension	3 mg/ml / 1 mg/ml	Plastflaska, 5 ml	050904	90,00

## UTREDNING I ÄRENDET

Tobrasone är ett kombinationspreparat avsett att användas efter operation av ögonsjukdomen grå starr för att hämma inflammation och för att minska förekomsten av bakterier på ögats yta.

En inflammation som kan uppkomma efter operation av grå starr är irit, regnbågshinneinflammation. Obehandlad irit kan leda till svår värk och komplikationer i form av högt ögontryck. En annan och mycket allvarlig komplikation som kan uppstå i samband med operation av grå starr är infektion inuti ögat, endoftalmit. Infektion inne i ögat kan i sämsta fall leda till blindhet.

Läkemedelsverket har uppgett att förekomsten av endoftalmiter är mycket låg (< 0.1%) i Sverige. En anledning till detta kan vara att det utvecklats en klinisk rutin i samband med gråstarrsoperation för att minska risken för endoftalmit. Denna innebär att antibiotika används utanför godkänt indikationsområde och injiceras inuti ögats främre del i samband med operation.

På vissa kliniker används postoperativ antibiotika i ögondropparsform som alternativ behandling till injektioner i samband med operation. Efter operation ges traditionellt dessutom kortikosteroider i form av ögondroppar för att förhindra inflammation.

Tobrasone innehåller substanserna tobramycin (ett antibiotikum) och dexametason (en glukokortikoid). Båda dessa finns inom förmånerna som monoterapier. I studier av postoperativ inflammation har visats att Tobrasone är överlägset tobramycin i hämning av det antiinflammatoriska svaret. Det är också visat att Tobrasone är bättre än dexametason och lika bra som tobramycin när det gällde att reducera bakteriehalten i ögats bindhinna.

Vidare har Tobrasone visats ha likvärdig effekt som en annan, jämförbar behandling där en steroid och ett antibiotikum kombinerats. Denna behandling finns dock inte tillgå i Sverige.

Någon studie där effekten av Tobrasone jämförts med den som fås av samtidig behandling med de ingående substanserna som enskilda produkter har inte redovisats.

Exempel på vanliga biverkningar vid behandling med Tobrasone är irritation, klåda och smärta i ögat. Mindre vanliga biverkningar är bland annat dimsyn, torra ögon, ökad känslighet för bländande ljus, ökad tårproduktion och ökat tryck i ögat. Motsvarande biverkningar

redovisas i produktresuméerna för läkemedel som innehåller endera av de i Tobrasone ingående substanserna.

I sin ansökan påtalar företaget följande fördelar med att använda kombinationsprodukten Tobrasone.

- En på varandra följande dosering av steroider och antibiotika i ögat har visat sig resultera i lägre tillgänglighet av steroiden än vad som åstadkoms när steroiden ges ensamt. Detta kan undvikas genom användning av en kombinationsprodukt.
- Den förenkling som gemensam dosering från en flaska innebär förväntas leda till förbättrad följsamhet och patientkomfort. Det minskade antalet administreringar kan vara speciellt fördelaktigt för äldre patienter, vilka utgör majoriteten av alla kataraktpatienter.
- Kombinationsbehandling innebär en avsevärd tidsbesparing för den enskilde patienten. Tidsbesparingen uppskattas av företaget till mellan 30 minuter och två timmar per dag.

En förpackning Tobrasone kostar 136,50 kronor. Detta ger en lägre kostnad per kur än om man köper produkterna var för sig.

Läkemedelsverket har förutom det som tidigare redovisats också uppgivit följande:

- Endoftalmit är mycket allvarligt och Tobrasone kan bli ett komplement till nuvarande klinisk praxis i samband med operation av grå starr.
- Det finns inga alternativ på marknaden utan separata antiinflammatoriska och antibakteriella läkemedel används i så fall. Med tanke på att den höga droppningsfrekvensen (initialt upp till åtta gånger per dag) ses stora fördelar med ett kombinationspreparat eftersom man bör vänta 10-15 minuter mellan användandet av olika ögondroppar.
- Traditionell post-operativ behandling består av ögondroppar som enbart innehåller kortikosteroider. Den antibakteriella komponent som lagts till i Tobrasone innebär inte någon ökad risk. Kortikosteroidkomponenten i Tobrasone bedöms som likvärdig jämfört med andra alternativ (monoterapier) för att minska den postoperativa inflammationen efter kataraktkirurgi.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har anfört:

Landstingets läkemedelsförmånsgrupp saknar dokumentation som visar att Tobrasone har jämförbar effekt med behandlingen med respektive läkemedel var för sig.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp förordar, under förutsättning att dokumentation om jämförbar klinisk effekt finns i underlaget för godkännandet, att Tobrasone skall omfattas av läkemedelsförmånerna.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har avstått från överläggning med nämnden.

## 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
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 Tobrasone är lägre än det sammantagna priset för de i läkemedlet ingående aktiva substanserna (tobramycin och dexametason). I de fall behandling med de båda substanserna är motiverad är Tobrasone ett kostnadseffektivt alternativ. I denna bedömning ingår att det finns fördelar med en kombinationbehandling vid användning av ögondroppar.

Därtill kommer att Läkemedelsverket framhållit att Tobrasone utgör ett komplement till nuvarande klinisk praxis.

Med hänsyn till detta finner Läkemedelsförmånsnämnden vid en sammantagen bedömning att förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Tobrasone ska ingå i läkemedelsförmånerna till det begärda priset.

## 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, professor Per Carlsson, professor Olof Edhag, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, specialisten i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, professor Rune Dahlqvist, överläkaren Mikael Hoffmann och f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson. Föredragande har varit Maria Fagerquist.

Axel Edling

Maria Fagerquist