

Datum
2009-02-02Vår beteckning
1864/2008**SÖKANDE**ALCON SVERIGE AB
Box 12233
102 26 Stockholm**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 3 februari 2009 till i tabellen angivna priser.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Azarga	Ögondroppar, suspension	10 mg/ml + 5 mg/ml	Plastflaska 3 x 5 ml	027214	400,72	455,50
Azarga	Ögondroppar, suspension	10 mg/ml + 5 mg/ml	Plastflaska 1 x 5 ml	027202	144,50	193,00

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)
Azarga	Ögondroppar, suspension	10 mg/ml + 5 mg/ml	Plastflaska 3 x 5 ml	027214	400,72
Azarga	Ögondroppar, suspension	10 mg/ml + 5 mg/ml	Plastflaska 1 x 5 ml	027202	144,50

UTREDNING I ÄRENDET

Azarga är ögondroppar som innehåller de två aktiva substanserna brinzolamid (karbanhydrashämmare) och timolol (betablockerare). Det används för att sänka trycket inne i ögat (det intraokulära trycket). Det ges till vuxna med öppenvinkelglaukom eller när trycket i ögat är högre än normalt (okulär hypertension). Azarga används när behandling med läkemedel som endast innehåller en aktiv substans har prövats men inte gett en tillräcklig sänkning av det intraokulära trycket.

Vid öppenvinkelglaukom skadas synnerven och näthinnan vilket medför att synfältet blir nedsatt. I längden kan detta leda till blindhet. Hur skadorna uppkommer är inte helt klarlagt, men en bakomliggande orsak är att trycket i ögat är för högt. Förhöjt tryck i ögat orsakas av att mängden kammarvatten är för högt. Trycket i ögat kan också vara för högt utan att några glaukomsador är synliga. Detta kallas för okulär hypertension. För att minska risken för skador eller för att redan uppkomna skador förvärras ges trycksänkande behandling.

Att trycket i ögat stiger vid öppenvinkelglaukom beror på att det kammarvatten som produceras i ögat (och som bl.a. behövs för att ögat ska hålla formen) inte filtreras ut på ett normalt sätt. När kammarvattnet inte rinner bort i tillräckligt snabb takt ökar trycket i ögat över det normala och synnerven kan skadas vilket i sin tur kan leda till synbortfall.

De trycksänkande ögondropparna kan delas in i två övergripande grupper beroende på verkningsmekanism, dels de som minskar produktionen av kammarvatten (ex. betablockerare och karbanhydrashämmare) och dels de som ökar utflödet av kammarvätska (ex. prostaglandiner och parasympatomimetika). Azarga minskar produktionen av kammarvatten.

Behandling med Azarga har bättre effekt och likartade biverkningar som behandling med de ingående enskilda substanserna var för sig (monoterapi).

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

Utredningen pekar på att Azarga inte är sämre än Cosopt, ett annat kombinationspreparat som även det innehåller en karbanhydrashämmare + timolol. Behandlingskostnaden för Azarga är lägre än den för Cosopt.

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.

TLV gör följande bedömning.

Behandling med kombinationspreparatet Azarga har bättre effekt och likartade biverkningar som behandling med de ingående enskilda substanserna var för sig (monoterapi). Det begärda priset för Azarga är detsamma som det totala priset för de i läkemedlet ingående substanserna. Behandlingskostnaden blir därför densamma för Azarga som vid samtidig användning av de enskilda substanserna.

Azarga framstår som likvärdigt med det alternativa preparatet Cosopt men ger lägre behandlingskostnad än Cosopt.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket anser därför att Azarga uppfyller förutsättningarna i 15§ lagen om läkemedelsförmåner m.m. för att ingå i läkemedelsförmånerna till det angivna priset. Ansökan ska därför beviljas.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

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

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: .f.d. generaldirektör Axel Edling, professor Per Carlsson, överläkare Eva Andersén-Karlsson, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, överläkare Gunilla Melltorp, f.d. riksdagsledamot Ingrid

Andersson, förbundsordförande Christina Bergdahl och professor Mats Bergman. Föredragande har varit Fredrika Rydén. I handläggningen har även deltagit hälsoekonomen Andreas Engström, juristen Mattias Fredricson och juristen Leif Lundquist.

Axel Edling

Fredrika Rydén