

SÖKANDEAlcon 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 2009-12-19 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Vigamox	Ögondroppar, lösning	5 mg/ml	Plastflaska, 5 ml	055164	185,00	234,50

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)
Vigamox	Ögondroppar, lösning	5 mg/ml	Plastflaska, 5 ml	055164	185,00

UTREDNING I ÄRENDET

Vigamox är ett bredspektrumantibiotikum av kinolontyp som används vid behandling av purulent bakteriell konjunktivit. Moxifloxacin är den aktiva substansen i Vigamox och droppas i det angripna ögat/ögonen tre gånger om dagen.

Vigamox är förpackad i flaska och är fri från konserveringsmedel. Effekten förefaller vara jämförbar med övriga ögondroppar av kinolontyp.

Det ansökta priset för Vigamox är detsamma som för Oftaquix i endospipetter som enligt beslut av TLV ingår i läkemedelsförmånerna sedan tidigare. Oftaquix endospipetter är liksom Vigamox fri från konserveringsmedel.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 15 § i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska 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.

Läkemedlet Vigamox är ett bredspektrumantibiotikum av kinolontyp och används främst av specialistläkare för att behandla allvarliga ögoninfektioner. Det finns patienter som inte kan använda ögondroppar med konserveringsmedel.

Utredningen visar att effekten är jämförbar med övriga ögondroppar av kinolontyp. Det ansökta priset för Vigamox är detsamma som för Oftaquix i endospipetter.

1737/2009

Nämnden för läkemedelsförmåner anser därför att Vigamox uppfyller förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. för att ingå i läkemedelsförmånerna till de ansökta priserna. Ansökan ska därför bifallas.

TLV kommer emellertid att följa användningen av Vigamox och erinrar om verkets möjlighet att ompröva frågan om subvention i en genomgång av terapiområdet eller om TLV så anser lämpligt.

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 Läkemedelsförmånsnämnden 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, specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, professor Rune Dahlqvist, överläkare Mikael Hoffmann, överläkare Gunilla Melltorp, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson, förbundsordförande Christina Bergdahl, professor Mats Bergman. Föredragande har varit Gunilla Eriksson. I handläggningen har även deltagit Peter Skiöld och Leif Lundquist.

Axel Edling

Gunilla Eriksson