



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

1 (3)

Datum
2007-11-07

Vår beteckning
1084/2007

SÖKANDE

Santen Pharma AB
Solna Torg 3
171 45 Solna

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2007-11-08 till i tabellen angivna priser.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Oftaquix	Ögondroppar, lösning, endosbehållare	5 mg/ml	30 x 0,5 ml	085205	185,00	234,50

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Oftaquix	Ögondroppar, lösning, endosbehållare	5 mg/ml	30 x 0,5 ml	085205	185,00

UTREDNING I ÄRENDET

Bakterieinfektioner i ögat kan ge upphov till kraftigt nedsatt syn eller till och med blindhet. Vid pseudomonasinfektioner kan förloppet vara mycket snabbt.

Oftaquix är ett bredspektrumantibiotika av kinolontyp som används vid allvarliga ögoninfektioner. Läkemedlet har effekt vid ögoninfektioner där bakterierna är känsliga för levofloxacin.

Oftaquix finns idag tillgängligt i flaska, och beredningen innehåller konserveringsmedel. Företaget lanserar nu Oftaquix i endosbehållare utan konserveringsmedel. Det är enligt företagets uppgifter önskvärt med en beredning utan konserveringsmedel för patienter som är allergiska mot detta. Enligt företaget handlar det om cirka 10-15 procent av patienterna. Det kan också vara en fördel att ha ett alternativ utan konserveringsmedel om det i samband med en allvarlig ögoninfektion förekommer sår i ögat.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande förordat att Oftaquix i endosbehållare ska ingå i läkemedelsförmånerna. Gruppen har anfört: Oftaquix endos är en produktutveckling i form av endosförpackning utan konserveringsmedel. Det kan vara av värde för ett antal patienter.

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.

Läkemedlet Oftaquix är ett bredspektrumantibiotika av kinolonotyp och används främst av specialister vid ögonkliniker för att behandla allvarliga ögoninfektioner. Det finns patienter som inte kan använda ögondroppar med konserveringsmedel på grund av allergi.

Det finns antibiotika utan konserveringsmedel (kloramfenikol), men kloramfenikol har inte effekt på samma bakterier som Oftaquix, och kan därför inte ses som ett relevant jämförelsealternativ. Det finns även en annan kinolon, men denna är inte tillgänglig utan konserveringsmedel, varför den inte heller kan ses som ett relevant jämförelsealternativ. Mest relevant är därför att jämföra Oftaquix i endosbehållare med Oftaquix i flaska.

Behandlingskostnaden med Oftaquix endosbehållare blir cirka 95 kronor högre än med Oftaquix i flaska. Med tanke på tillståndets svårighetsgrad anser nämnden att detta är en rimlig kostnad för att kunna erbjuda ett alternativ till patienter med allvarliga ögoninfektioner, som behöver Oftaquix och som inte kan använda Oftaquix i flaska.

På grun av det ovan anförda är kriterierna i 15 § 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, professor Per Carlsson, professor Olof Edhag, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, specialist i allmänmedicin Malin André, professor Rune Dahlqvist, specialist i allmänmedicin Bengt Silfverhielm, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson. Föredragande har varit Jeanette Lagerlund. I handläggningen har även deltagit Kajsa Hugosson, Joakim Ramsberg och Catharina Strömbäck.

Axel Edling

Jeanette Lagerlund