

Datum  
2015-06-11Vår beteckning  
983/2015**SÖKANDE**Théa Nordic AB  
Storgatan 55  
703 63 Örebro**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2015-06-12 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Duokopt	Ögondroppar, lösning	20 mg/ml + 5 mg/ml	Droppbehållare, 5 ml	407274	116,62	164,00
Duokopt	Ögondroppar, lösning	20 mg/ml + 5 mg/ml	Droppbehållare, 3 x 5 ml	568910	349,86	404,00

***Begränsningar***

Subventioneras endast för patienter som inte tolererar konserveringsmedel.

***Villkor***

Företaget ska i all sin marknadsföring och annan information tydligt informera om ovanstående begränsning.

## ANSÖKAN

Théa Nordic AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs. Ansökan avser ny beredningsform.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Duokopt	Ögondroppar, lösning	20 mg/ml + 5 mg/ml	Droppbehållare, 5 ml	407274	116,62
Duokopt	Ögondroppar, lösning	20 mg/ml + 5 mg/ml	Droppbehållare, 3 x 5 ml	568910	349,86

## UTREDNING I ÄRENDET

Duokopt innehåller dorzolamid och timolol i kombination och är godkänt som generika med Cosopt ögondroppar 20 mg/ml + 5 mg/ml som referensprodukt. Båda de ingående substanserna sänker ögontrycket genom att minska kammervattensekretionen, men via olika verkningsmekanismer. Precis som Cosopt och annan godkänd generika till Cosopt är Duokopt indicerat vid behandling av förhöjt intraokulärt tryck (IOP) hos patienter med öppenvinkelglaukom eller pseudoexfoliativt glaukom när monoterapi med lokal betareceptorblockerare inte är tillräcklig. Effekt- och säkerhetsprofilen för Duokopt har vid godkännandet bedömts vara likvärdig med den för Cosopt.

Produkten tillhandhålls i en flerdosflaska av plast utrustad med en luftfri pump som behåller steriliteten och därmed inte behöver innehålla konserveringsmedel, till skillnad från övriga ögondroppar innehållande dorzolamid/timolol i flaska som finns inom läkemedelsförmånerna. Duokopt innehåller samma ämnen som Cosopt endospipetter, avseende såväl aktiva substanser som hjälpämnen.

TLV ska vid prisjämförelse jämföra Duokopt med det behandlingsalternativ som anses kostnadseffektivt. Eftersom Duokopt inte innehåller konserveringsmedel anser TLV att Cosopt endospipetter är ett relevant jämförelsealternativ för de patienter som inte tolererar konserveringsmedel. För övriga patienter är Cosopt ögondroppar i flaska med konserveringsmedel ett relevant jämförelsealternativ. Det finns även annan generika till Cosopt inom läkemedelsförmånerna, både i endospipetter och flaska. Eftersom de är utbytbara mot Cosopt utgör de också relevanta jämförelsealternativ. Dessa produkter har samtliga ett pris som är lägre än eller i nivå med motsvarande beredningsform av Cosopt.

En förpackning endospipetter och en flaska ögondroppar (Duokopt och Cosopt) innehåller samma mängd läkemedel (antal droppar). En prisjämförelse mellan Duokopt och övriga produkter har gjorts för samtliga förpackningsstorlekar. Vid jämförelse mot Cosopt i flaska med konserveringsmedel bör främst förpackningarna innehållande 3 stycken 5 ml-flaskor jämföras mot varandra. Det är till största delen dessa som förskrivs eftersom tillståndet kräver kontinuerlig behandling.

## SKÅLEN FÖR BESLUTET

Enligt 15 § 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:s beslutsfattande vilar på tre grundläggande kriterier: människovärdesprincipen – att vården ska respektera alla människors lika värde, behovs- och solidaritetsprincipen – att de som har de största medicinska behoven ska ha mer av vårdens resurser än andra patientgrupper samt kostnadseffektivitetsprincipen – att kostnaderna för att använda ett läkemedel ska vara rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter.

Om det finns särskilda skäl får TLV besluta att ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde (begränsning). TLV får också förena sina beslut med andra särskilda villkor. Dessa möjligheter framgår av 11 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. En begränsning måste vara utformad så att den får ett genomslag i den kliniska vardagen och därmed utgör ett verksamt instrument för att begränsa användningen av läkemedlet till de patienter där användningen framstår som kostnadseffektiv.

Endast om en sådan begränsning kan göras med tillräcklig säkerhet kan det vara motiverat att göra begränsningar av subventionen.

TLV gör följande bedömning.

Duokopt innehåller dorzolamid och timolol i kombination och används vid behandling av förhöjt intraokulärt tryck (IOP) hos patienter med öppenvinkelglaukom eller pseudoexfoliativt glaukom när monoterapi med en lokal betareceptorblockerare inte är tillräcklig. Effekt- och säkerhetsprofilen har bedömts vara likvärdig med den för Cosopt.

TLV:s prisjämförelse visar att läkemedelskostnaden för Duokopt är lägre än kostnaden för behandling med Cosopt/generika ögondroppar i endospipetter men högre än kostnaden för behandling med Cosopt/generika ögondroppar i flaska med konserveringsmedel.

TLV bedömer att Duokopt ger lika stor patientnytta som endospipetter men till ett lägre pris. Däremot är Duokopt i flaska utan konserveringsmedel dyrare än Cosopt/generika i flaska med konserveringsmedel.

Mot bakgrund av ovanstående bedömer TLV att behandling med Duokopt är kostnadseffektiv endast för de patienter som inte tolererar konserveringsmedel. Duokopt ska därför subventioneras med en begränsning till patienter som inte tolererar konserveringsmedel.

För att bidra till att begränsningen får genomslag vid förskrivning av läkemedlet ska företaget åläggas att tydligt informera om begränsningen i all sin marknadsföring och annan information om läkemedlet.

Vid en sammanvägd bedömning finner TLV att kriterierna i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Duokopt med stöd av 11 § ska ingå i läkemedelsförmånerna till de ansökta priserna med ovan beskrivna begränsningar och villkor.

## HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, 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 förvaltningsrätten 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: generaldirektören Stefan Lundgren (ordförande), medicinske rådgivaren Stefan Back, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, förvaltningschefen Margareta Berglund Rödén, professorn Per Carlsson, docenten Susanna Wallerstedt och läkemedelschefen Karin Lendenius. Föredragande har varit utredaren Therese Gennevall. I handläggningen har även juristen Sofia Eintrei deltagit.

Stefan Lundgren

Therese Gennevall