

SÖKANDE

Allergan Norden AB
Johannelundsvägen 3-5
194 81 Upplands Väsby

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2013-12-20 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Ganfort	Ögondroppar, lösning i endosbehållare	0,3 mg/ml + 5 mg/ml	Endosbehållare, 90 x 0,4 ml	191091	694,80	755,50
Ganfort	Ögondroppar, lösning i endosbehållare	0,3 mg/ml + 5 mg/ml	Endosbehållare, 30 x 0,4 ml	105470	231,60	282,50

Begränsningar

Subventioneras endast för patienter med glaukom eller förhöjt tryck i ögat som inte tolererar konserveringsmedel.

Villkor

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

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Ganfort	Ögondroppar, lösning i endosbehållare	0,3 mg/ml + 5 mg/ml	Endosbehållare, 90 x 0,4 ml	191091	694,80
Ganfort	Ögondroppar, lösning i endosbehållare	0,3 mg/ml + 5 mg/ml	Endosbehållare, 30 x 0,4 ml	105470	231,60

UTREDNING I ÄRENDET

Glaukom är ett samlingsnamn för ögonsjukdomar som obehandlade leder till att synnerven förtvinar med åtföljande synfunktionsstörningar och i värsta fall blindhet. Den överlägset vanligaste formen av glaukom (90 procent) är kroniskt öppenvinkelglaukom.

Glaukom drabbar i huvudsak äldre personer. Prevalensen är osäker men en siffra som nämns är att 5 procent av personer över 75 år är drabbade av sjukdomen. Vanligen påverkas båda ögonen på sikt men det kan gå lång tid mellan sjukdomsdebuten i de båda ögonen och sjukdomen är ofta svårupptäckt till en början. Vid glaukom är trycket i ögat oftast för högt. Hur högt tryck ögat klarar av är individuellt. För att ställa diagnosen glaukom krävs att det finns en skada på synnerven och/eller karaktäristiska skador på synfältet.

Vid okulär hypertension är trycket i ögat/ögonen förhöjt utan att det finns mätbara effekter på syn eller skador på synnerven. Okulär hypertension utan glaukom är vanligt och en riskfaktor för utveckling av glaukom.

Glaukom behandlas i första hand med ögondroppar för att sänka trycket, antingen genom att minska bildningen av kammarvätska inne i ögat eller öka utflödet av kammarvätska från ögat. Om den första typen ögondroppar man provar inte har tillräcklig effekt, går man över till en annan sort i monoterapi eller en kombination av olika droppar. Om ögondroppar inte hjälper kan ögat behandlas med laser eller kirurgiskt.

Företagets ansökan rör Ganfort ögondroppar (endos) som innehåller de två aktiva substanserna, bimatoprost och timolol. Ögondropparna innehåller inte konserveringsmedel och är förpackade i endosbehållare. Bimatoprost är en prostaglandinanalogue som verkar genom att öka dräneringen av vätska från ögat. Timolol är en betablockerare som verkar genom att minska vätskeproduktionen i ögat. Indikationen för Ganfort är reduktion av intraokulärt tryck hos vuxna patienter med glaukom med öppen kammarvinkel eller okulär hypertension, som inte svarar tillräckligt på topikal betablockerare eller prostaglandinanalogue. Rekommenderad dosering är en droppe i det angripna ögat/ögonen en gång dagligen.

2456/2013

Ganfort ögondroppar med konserveringsmedel (flerdos) ingår sedan tidigare i förmånerna. Den kliniska effekten avseende sänkning av det intraokulära trycket hos Ganfort (endos) är inte sämre än effekten hos Ganfort (flerdos). Behandling med Ganfort (endos) har dock en högre kostnad jämfört med behandling med Ganfort (flerdos).

Vissa patienter tolererar inte konserveringsmedel. Företaget anger att uppskattningsvis avbryter cirka 5-6 procent av patienterna sin glaukombehandling på grund av allergi mot konserveringsmedel. Inom läkemedelsförmånerna finns som alternativ till Ganfort (endos) ögondropparna Cosopt (endos) och Fotil/Fotil forte (endos). Cosopt (endos) togs in i förmånerna under 2006, medan Fotil/Fotil forte (endos) ingår genom övergångsbestämmelser. Cosopt är, i likhet med Ganfort, ett kombinationspreparat och innehåller timolol och dorzolamid. Fotil/Fotil forte (endos) innehåller timolol och pilokarpin. De fasta kombinationerna i (endos) har olika verkningsmekanism och något olika indikationer.

Enligt SBU (Statens beredning för medicinsk utvärdering, 2008), används numera pilokarpin, som är en av de ingående substanserna i Fotil/Fotil forte, sällan eftersom de ger betydande biverkningar, såsom små pupiller med dåligt mörkerseende och närsynthet. Företaget anför i anslutning till detta att Fotil/Fotil forte ges som ett sistahandsalternativ.

Företaget refererar vidare i sin ansökan till riktlinjer som i monoterapi rekommenderar prostaglandinanaloger och betablockerare före karbanhydrashämmare (dorzolamid) och parasymptomimetika (pilokarpin).

Ganfort (endos) har inte studerats mot Cosopt (endos) i någon direkt jämförande studie. Det finns en randomiserad, öppen studie som inkluderade 48 patienter med öppenvinkelglaukom eller okulär hypertension. Patienterna behandlades med Ganfort med konserveringsmedel en gång dagligen eller Cosopt med konserveringsmedel två gånger dagligen under 8 veckor. Avseende den trycksänkande effekten bedömdes Ganfort något mer effektiv än Cosopt. Båda behandlingarna tolererades väl.¹

Företaget har i sin ansökan skickat in en indirekt jämförelse och företaget konkluderar resultatet med att Ganfort (endos) är numeriskt bättre avseende genomsnittlig reducering av det intraokulära trycket jämfört med Cosopt (endos).

TLV har inte haft överläggningar med företaget.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har inte kommit in med något yttrande.

¹ Johti R et al. A comparative study on the efficacy, safety, and cost-effectiveness of bimatoprost/timolol and dorzolamide/timolol combinations in glaucoma patients. Indian J Pharmacol. 2010 Dec;42(6):362-5.

SKÄLEN 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.

Av 8 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. framgår att det är sökanden som ska visa att villkoren för subvention är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs.

Enligt 11 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. får TLV, om det finns särskilda skäl, besluta att ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde. TLV:s beslut får även förenas med andra särskilda villkor.

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.

TLV gör följande bedömning.

Ganfort ögondroppar, lösning i endosbehållare, utgör en ny beredningsform av en sedan tidigare subventionerad produkt innehållande konserveringsmedel. Läkemedlet innehåller de två aktiva substanserna bimatoprost och timolol. Bimatoprost utan konserveringsmedel (endos) ingår inte i förmånssystemet. Timolol i endos ingår i förmånerna med generell subvention.

För bedömning av generell subvention i nuvarande ärende finner TLV att relevant jämförelsealternativ utgörs av Ganfort ögondroppar med konserveringsmedel (flerdos). Utifrån att den kliniska effekten hos Ganfort (endos) inte är sämre än effekten hos Ganfort (flerdos) bedömer TLV att patientnyttan för de båda beredningsformerna är likvärdig. Behandling med Ganfort (endos) innebär dock en högre kostnad jämfört med behandling med Ganfort (flerdos). Då företaget inte visat att läkemedlet i nuvarande ansökan har ett mervärde som motsvarar den högre kostnaden kan TLV inte bevilja generell subvention.

För de patienter som inte tolererar konserveringsmedel bedömer TLV att behandling med Cosopt ögondroppar (endos) istället utgör relevant jämförelsealternativ. Ganfort (endos) har inte studerats mot Cosopt (endos) i någon direkt jämförande studie, men utifrån en indirekt jämförelse framstår nyttan som likvärdig. Mot bakgrund av att behandlingens kostnader för

2456/2013

Ganfort (endos) är lägre än vid behandling med Cosopt (endos) anser TLV att det ansökta priset för Ganfort, ögondroppar, lösning i endosbehållare, är rimligt för de patienter som inte tolererar konserveringsmedel.

TLV bedömer således vid en sammantagen bedömning att kostnaden för behandling med Ganfort ögondroppar lösning i endosbehållare är rimlig med hänsyn taget till svårighetsgraden av sjukdomen för de patienter med glaukom eller förhöjt tryck i ögat som inte tolererar konserveringsmedel. TLV bedömer att kravet på kostnadseffektivitet i förhållande till behovs- och solidaritetsprincipen är uppfyllt för denna patientgrupp. Även människovärdesprincipen är uppfylld.

Sammantaget finner TLV att kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Ganfort, ögondroppar, lösning i endosbehållare, ska ingå i läkemedelsförmånerna till det ansökta priset med ovanstående begränsningar och villkor.

TLV 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 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 Läkemedelsförmånsnämnden hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: hälso- och sjukvårdsdirektören Catarina Andersson Forsman (ordförande), förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, läkemedelschefen Maria Landgren, professorn Per Carlsson, docenten Susanna Wallerstedt och f.d. landstingsdirektören Gunnar Persson. Föredragande har varit hälsoekonomen Martin Eriksson. I handläggningen har även deltagit medicinsk utredare Gunilla Eriksson och jurist Lena Telerud.

Catarina Andersson Forsman

Martin Eriksson