

Datum  
2023-11-17

Vår beteckning  
1638/2023

## SÖKANDE

Santen OY  
PO Box 33  
33720 Tampere  
Finland

## SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

## BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 18 november 2023 till i tabellen angivna priser. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställer de alternativa försäljningspriserna till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Roclanda	Ögondroppar, lösning	50 µg/ml + 200 µg/ml	1 x 2,5 ml	576291	144,50	192,09
Roclanda	Ögondroppar, lösning	50 µg/ml + 200 µg/ml	3 x 2,5 ml	082384	400,72	454,98

### Begränsningar

Subventioneras endast för patienter med glaukom eller förhöjt tryck i ögat som inte tolererar betablockerare och för vilka behandling med två separat administrerade trycksänkande glaukomläkemedel inte är lämplig.

### Villkor

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

## ANSÖKAN

Santen OY (företaget) har ansökt om att det läkemedel som anges i tabellen på sidan 1 ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Företaget ansöker om en förmånsbegränsning till behandling av patienter med glaukom eller förhöjt tryck i ögat som inte tolererar betablockerare.

## UTREDNING I ÄRENDET

Öppenvinkelglaukom är en kronisk sjukdom som leder till att synnerven i ögat förtvinar. Orsaken till sjukdomen är inte känd men sannolikt spelar flera faktorer roll, till exempel ålder, ärftlighet och härkomst. För att ställa diagnosen glaukom krävs att det finns en skada på synnerven och/eller karaktäristiska skador på synfältet. Sjukdomen är i regel förknippad med ett förhöjt intraokulärt tryck (IOP), men ett förhöjt intraokulärt tryck utgör i sig inte ett diagnoskriterium för öppenvinkelglaukom. Det förhöjda trycket beror på försvårat utflöde av kammarvatten. Obehandlat öppenvinkelglaukom kan leda till försämrad syn eller blindhet. Okulär hypertoni innebär ett förhöjt intraokulärt tryck utan att det finns tecken på synnervsskada men tillståndet kan innebära en ökad risk för att utveckla öppenvinkelglaukom.

Roclanda är avsett för sänkning av förhöjt intraokulärt tryck (IOP) hos vuxna patienter med primärt öppenvinkelglaukom eller okulär hypertoni, då monoterapi med en prostaglandin eller netarsudil inte ger tillräcklig IOP-sänkning. Roclanda är ett kombinationsläkemedel som innehåller två aktiva substanser; latanoprost 50 mikrogram/ milliliter och netarsudil 200 mikrogram/milliliter. Latanoprost är en prostaglandinanalogue och netarsudil är en rho-kinashämmare. Bägge substanserna sänker det intraokulära trycket genom att öka utflödet av kammarvatten.

Enligt Riktlinjer för handläggning av öppenvinkelglaukom utarbetade av Nationellt system för kunskapsstyrning hälso- och sjukvård (Nationellt programområde ögonsjukdomar/ Nationella arbetsgruppen glaukom) är behandlingsmålet vid öppenvinkelglaukom att förhindra progress av sjukdomen och försämring av patientens livskvalitet. All tillgänglig behandling inriktar sig på att sänka ögontrycket. Vid farmakologisk behandling utgörs förstahandsvalet vanligen av monoterapi med prostaglandinanalogue eller betablockerare. Om ingen eller liten effekt uppnås rekommenderas byte till annan monoterapi. Om effekten av monoterapi är god men otillräcklig läggs ytterligare en substans till. Denna substans bör vara ur en annan läkemedelsgrupp och gärna med en annan verkningsmekanism. Nationella och regionala behandlingsriktlinjer uppger att fasta kombinationer kan öka följsamheten jämfört med två separat administrerade trycksänkande läkemedel men behandlingsriktlinjerna ifrån Region Stockholm påtalar även att priset är högre för flera av de fasta kombinationerna. Företaget uppger att omkring 10–20 procent av alla glaukopatienter är kontraindicerade för behandling med betablockerare, en uppgift som bekräftas av TLV:s kliniska expert.

Företaget anger att relevant jämförelsealternativ till behandling med Roclanda är Simbrinza. Simbrinza består av en fast kombination av brimonidin (sympatomimetika) och brinzolamid (karbanhydrashämmare). Företagets motivering är att Simbrinza, utöver Roclanda, är det enda kombinationsläkemedlet för behandling av öppenvinkelglaukom eller okulär hypertoni utan betablockerare som tillhandahålls i Sverige idag, samt att tillgängliga behandlingsriktlinjer inte förordar vare sig Roclanda eller Simbrinza före det andra.

Då det saknas direkt jämförande studier mellan Roclanda och Simbrinza har företaget baserat antagandet om jämförbar effekt av kombinationsläkemedlen på jämförbar IOP-sänkande effekt av monoterapi med respektive aktiva substans (latanoprost, netarsudil, brimonidin och brinzolamid). Företaget hänvisar till en nätverksmetaanalys samt behandlingsriktlinjer från European Glaucoma Society (EGS) som redovisar IOP-sänkande effekt av monoterapier. I nätverksmetaanalysen rankades latanoprost som mer effektiv än brimonidin och brinzolamid. Även i EGS-riktlinjerna uppges latanoprost ha en bättre IOP-sänkande effekt än substanserna i Simbrinza medan effekten av netarsudil uppges vara jämförbar med den av brimonidin och brinzolamid.

Företaget har kommit in med en kostnadsjämförelse mellan Roclanda och jämförelsealternativet Simbrinza. Företagets kostnadsjämförelse inkluderar endast läkemedelskostnader då företaget antar att det inte finns några skillnader i resursutnyttjande för dessa två läkemedel eller skillnader i biverkningsprofil.

## SKÅLEN FÖR BESLUTET

### Tillämpliga bestämmelser m.m.

Enligt 8 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (nedan förmånslagen) får den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § samma lag ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § förmånslagen är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

Av 15 § förmånslagen framgår att ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning att

1. kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och
2. det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

I förarbetena till förmånslagen anges att TLV:s beslutsfattande utgår från tre grundläggande principer: människovärdesprincipen - att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet, behovs- och solidaritetsprincipen – att den som har det största behovet av hälso- och sjukvården ska ges företräde till vården samt kostnadseffektivitetsprincipen – att det bör eftersträvas en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet (se prop. 2001/02:63 s. 43 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 18 ff.).

Om det finns särskilda skäl får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket enligt 11 § förmånslagen besluta att ett läkemedel eller annan vara ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde (förmånsbegränsning).

Myndighetens beslut får förenas med andra särskilda villkor.

Av 27 § förmånslagen framgår att TLV:s beslut gäller omedelbart om inte annat beslutas.

## TLV gör följande bedömning

### *Relevant jämförelsealternativ*

TLV bedömer med stöd av behandlingsrekommendationer och uttalanden från TLV:s anlitate kliniska expert att Simbrinza alternativt två separat administrerade trycksänkande glaukumläkemedel är möjliga jämförelsealternativ till Roclanda. TLV konstaterar att flera kombinationer av två separat administrerade glaukumläkemedel har en lägre läkemedelskostnad än Roclanda. Företaget har inte kommit in med någon jämförelse mot sådana kombinationer. TLV utvärderar därmed endast patienter med glaukom eller förhöjt tryck i ögat som inte tolererar betablockerare och för vilka behandling med två separat administrerade trycksänkande glaukumläkemedel inte är lämplig.

TLV bedömer att Simbrinza är relevant jämförelsealternativ till Roclanda för denna patientgrupp, eftersom både Roclanda och Simbrinza innehåller en fast kombination av glaukomsänkande substanser utan betablockerare.

### *Klinisk effekt och säkerhet*

Baserat på den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s bedömning konstaterar TLV att den fasta kombinationen av netarsudil och latanoprost har en bättre IOP-sänkande effekt hos patienter med öppenvinkelglaukom och okulär hypertoni än respektive aktiva substans administrerad var för sig som monoterapi.

Företaget baserar antagandet om jämförbar effekt av Roclanda och Simbrinza på jämförbar effekt av monoterapi med respektive ingående aktiva substans. TLV bedömer att osäkerheten i de redovisade effekterna för substanserna som ingår i Roclanda respektive Simbrinza som monoterapi är låg men att antagandet om jämförbar effekt av Roclanda och Simbrinza baserat på effekten av de ingående aktiva substanserna som monoterapi är förenat med viss osäkerhet.

TLV:s sammantagna bedömning, baserad på data från den publicerade nätverksmetaanalys och de internationella riktlinjer som företaget inkommit med samt uttalande från TLV:s anlitate expert, är att det är rimligt att utgå från att Roclanda inte har en sämre IOP-sänkande effekt än Simbrinza hos de patienter som inte tål betablockerare och för vilka behandling med två separat administrerade trycksänkande glaukumläkemedel inte är lämplig.

Baserat på uppgifter från produktresuméerna för Roclanda respektive Simbrinza samt säkerhetsdata från de pivotala studierna bedöms biverkansprofilen för de bägge läkemedlen vara jämförbar.

### *Hälsoekonomi*

TLV utgår, i likhet med företaget, från en kostnadsjämförelse mellan Roclanda och jämförelsealternativet Simbrinza som grund för den hälsoekonomiska bedömningen. TLV bedömer att företagets kostnadsjämförelse är relevant att utgå ifrån och redovisar inga egna beräkningar. TLV konstaterar att läkemedelskostnaden för Roclanda är densamma som läkemedelskostnaden för Simbrinza.

### *Subvention med förmånsbegränsning*

1638/2023

Företaget ansöker om en förmånsbegränsning till behandling av patienter med glaukom eller förhöjt tryck i ögat som inte tolererar betablockerare. TLV konstaterar, med stöd av klinisk expert, att behandling med betablockerare är olämplig för omkring 10–20 procent av alla glaukopatienter.

TLV bedömer vidare, med stöd av behandlingsrekommendationer och TLV:s anlitate kliniska expert, att två separat administrerade trycksänkande glaukomläkemedel är möjliga behandlingsalternativ till Roclanda och att Roclanda kan komma att förskrivas före sådana kombinationer. Flera kombinationer av två separat administrerade glaukomläkemedel har en lägre läkemedelskostnad än Roclanda. Företaget har inte kommit in med någon jämförelse mot sådana kombinationer och TLV kan därför inte avgöra om Roclanda är kostnadseffektivt gentemot behandling med två separat administrerade trycksänkande glaukomläkemedel. Mot denna bakgrund finner TLV skäl att besluta att Roclanda endast ska subventioneras för patienter med glaukom eller förhöjt tryck i ögat som inte tolererar betablockerare och för vilka behandling med två separat administrerade trycksänkande glaukomläkemedel inte är lämplig.

#### *Sammanvägd bedömning*

Sammantaget bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda till det ansökta priset endast om subventionen förenas med begränsningar och villkor i enlighet med 11 § förmånslagen. Ansökan ska därför bifallas med följande begränsningar och villkor. Subventioneras endast för patienter med glaukom eller förhöjt tryck i ögat som inte tolererar betablockerare och för vilka behandling med två separat administrerade trycksänkande glaukomläkemedel inte är lämplig.

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

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: överläkaren Margareta Berglund Rödén (ordförande), förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, överläkaren Inge Eriksson, universitetslektorn Martin Henriksson, läkemedelschefen Maria Landgren, docenten Gerd Lärfars, professorn Sofia Kälvemark Sporrang och överläkaren Maria Strandberg. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Åsa Kallas. I den slutliga handläggningen har även hälsoekonomen Daniela Wikström och juristen Åsa Levin deltagit.

Margareta Berglund Rödén

Åsa Kallas

## **HUR MAN ÖVERKLAGAR**

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men skickas till TLV som skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten. TLV ska ha fått överklagandet inom tre veckor från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. I överklagandet ska det anges vilket beslut som överklagas och på vilket sätt beslutet ska ändras. Om TLV ändrar det beslut som överklagats, överlämnas även det nya beslutet till förvaltningsrätten. Överklagandet omfattar även det nya beslutet.