



Alcon Nordic A/S  
Edvard Thomsens Vej 14  
2300 København S

<b>Deres ref.:</b> Mikkel Bo Johansen	<b>Dato:</b> 17.09.2014	<b>Vår ref.:</b> 14/08565-6	<b>Seksjon/saksbehandler:</b> Seksjon for legemiddelrefusjon/ Einar Andreassen
--	----------------------------	--------------------------------	--

## REFUSJONSVEDTAK

Vi viser til Deres søknad av 18-06-2014 om forhåndsgodkjent refusjon av brinzolamid/brimonidintartrat (Simbrinza) etter forskrift av 28. juni 2007 nr. 814 om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler mv. (blåreseptforskriften) § 2, og forskrift av 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler (legemiddelforskriften) kapittel 14.

### Vedtak

Med hjemmel i legemiddelforskriften § 14-21, er virkestoff (preparat) innvilget forhåndsgodkjent refusjon etter blåreseptforskriftens § 2 med følgende informasjon:

<u>Refusjonsberettiget bruk:</u>						
Til senking av forhøyet intraokulært trykk (IOT) hos voksne pasienter med åpenvinklet glaukom eller okulær hypertensjon der monoterapi gir utilstrekkelig redusert IOT.						
<u>Refusjonskoder:</u>						
		<b>ICPC</b>			<b>ICD</b>	
<b>Kode</b>	<b>Tekst</b>		<b>Vilkår</b>	<b>Kode</b>	<b>Tekst</b>	<b>Vilkår</b>
F93	Glaukom			H40	Glaukom	
<u>Vilkår:</u>						

Vedtaket gjelder følgende varenummer: 472984, 387012

Refusjonsinformasjonen skal fremkomme tydelig i alt markedsføringsmateriell.

*Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse.*



17.09.2014

14/08565-6

Seksjon for legemiddelrefusjon/ Einar  
Andreassen

side 2 av 5

Vedtaket gjelder kun den indikasjon som søker har dokumentert gjennom søknaden. Får legemidlet godkjent en ny indikasjon er denne ikke omfattet av dette vedtaket.

Preparatet er gitt refusjon med refusjonspris, jf legemiddelforskriften § 14-22. Refusjonspris er satt lik maksimalpris beregnet etter legemiddelforskriften §§ 12-2 og 12-3.

Vedtaket trer i kraft 01.10-2014. Forhåndsgodkjent refusjon gjelder tidligst fra denne dato, men ikke før markedsføringsdato i Norge. Vedtaket kan revurderes og endres dersom det tilkommer nye forhold som endrer grunnlaget eller premissene for refusjonsvedtaket, jf legemiddelforskriften § 14-27.

## **Begrunnelse**

### Bakgrunn

Glaukom eller grønn stær er en øyelidelse med øket trykk i øyet som skyver synsnerven som går ut fra netthinnen bakover og gir et søkk (ekskavasjon) der netthinnenervene som trer inn i synsnerven blir skadet. Dette kan føre til synstap i form av synsfeltsutfall, og i verste fall til blindhet.

Simbrinza kombinerer karboanhydrasehemmeren brinzolamid og adrenerg alfa-2-reseptoragonisten brimonidintartrat. Begge disse virkestoffene har forhåndsgodkjent refusjon i behandling ved åpenvinklet glaukom eller okulær hypertensjon, som monoterapi hos pasienter der lokal betablokkerbehandling er kontraindisert eller som tilleggsbehandling til betablokkere. Brimonidin kan også benyttes som tilleggsbehandling til andre legemidler som senker intraokulært trykk.

*Legemiddelverket anser derfor de faglige kriteriene i legemiddelforskriften om sykdommens alvorlighet og langvarighet som oppfylte.*

### Behandling

Den anbefalte dosen er én dråpe Simbrinza i det berørte øyet/øynene to ganger daglig.

### Klinisk effektdokumentasjon

I følge preparatomtale har Simbrinza blitt testet mot en kombinasjon av brinzolamid 1% og brimonidintartrat 0,2% i et 6 måneders kontrollert, klinisk studie på 890 pasienter med åpenvinklet glaukom der hensikten var å demonstrere non-inferiority. Dette ble demonstrert i alle kontroller i studien ved diurnal intraokulært trykk. Legemiddelverket har på bakgrunn av dette antatt at den kliniske effekten av Simbrinza er likeverdig som behandling med de to virkestoffene i kombinasjon.

*Legemiddelverket konkluderer med at legemiddelforskriftens krav til vitenskapelig godt dokumentert og klinisk relevant virkning i en aktuell pasientpopulasjon er oppfylt.*

### Helseøkonomisk analyse

Søker har ikke levert noen helseøkonomisk analyse. Med bakgrunn i antagelsen om likeverdig klinisk effekt, har legemiddelverket behandlet søknaden som en kostnadsminimeringsanalyse.



17.09.2014

14/08565-6

Seksjon for legemiddelrefusjon/ Einar  
Andreassen

side 3 av 5

I en forenklet legemiddeløkonomisk analyse, hvor man antar lik klinisk effekt mellom alternativene, blir den helseøkonomiske analysen redusert til en sammenligning av kostnader. Følgende legemiddelkostnader gjelder for brinzolamid 1% (Azopt) og brimonidin (Alphagan, Brimoratio), pr august 2014.

Tabell 1: Legemiddelpriser for komparatorene (hver for seg)

Handelsnavn	Virkestoff	Form	Styrke og enhet	Antall	Maks AIP	Maks AUP	Pris per enhet
Alphagan/ Brimoratio	Brimonidintartrat	Øyedråper, oppløsning	2 mg/ml	1 x 5	61,81	113,90	kr 113,90
Alphagan/ Brimoratio	Brimonidintartrat	Øyedråper, oppløsning	2 mg/ml	3 x 5	185,44	279,30	kr 93,10
Azopt	Brinzolamid	Øyedråper, suspensjon	10 mg/ml	3 x 5	229,80	337,10	kr 112,37
Azopt	Brinzolamid	Øyedråper, suspensjon	10 mg/ml	1 x 5	76,60	133,70	kr 133,70

Tabellen viser at begge virkestoffene er rimeligere per enhet i større pakninger enn i enkeltpakninger.

I tabellen under har vi oppsummert legemiddelkostnader per kombinasjonsenhet ved små pakninger av hvert virkestoff (alternativ 1), store pakninger (alternativ 2) og en blanding av små og store pakninger med lik andel av hver (alternativ 3).

#### Legemiddelkostnader per kombinasjonsenhet

Alternativ 1	Små pakninger	kr 247,60
Alternativ 2	Store pakninger	kr 205,47
Alternativ 3	Små og store pakninger (50/50)	kr 226,53

#### Legemiddelpriser for Simbrinza

Handelsnavn	Virkestoff	Form	Styrke og enhet	Antall	Maks AIP	Maks AUP	Pris per enhet
Simbrinza	Brimonidintartrat /Brinzolamid	Øyedråper, suspensjon	10 mg/ml/ 2 mg/ml	1 x 5	138,41	216,4	kr 216,40
Simbrinza	Brimonidintartrat /Brinzolamid	Øyedråper, suspensjon	10 mg/ml/ 2 mg/ml	3 x 5	415,23	575,9	kr 191,97



17.09.2014

14/08565-6

Seksjon for legemiddelrefusjon/ Einar  
Andreassen

side 4 av 5

Legemiddelprisene for Simbrinza små og store pakninger er lavere enn de tre alternativene hver for seg. Kun dersom introduksjon av Simbrinza skulle føre til økt bruk av små pakninger vil dette være et dyrere alternativ. Det er imidlertid rimelig å anta at fordelingen i salg av store og små pakninger for Simbrinza vil tilsvare de to virkestoffene separat.

*Legemiddelverket mener derfor at kriteriet om kostnadseffektivitet er oppfylt for Simbrinza, dvs. at kostnadene ved bruk av legemidlet står i rimelig forhold til behandlingseffekten.*

#### Budsjettmessige konsekvenser

Søker har ikke levert en budsjettkonsekvensanalyse. Legemiddelverkets kostnadsminimeringsanalyse er basert på at Simbrinza kun skal fortrenge kombinasjonsbehandling med virkestoffene brimzolamid 1% og brimonidin 0,2%. Siden Simbrinza er et rimeligere alternativ enn de to virkestoffene separat vil derfor innføring av Simbrinza gi innsparinger til folketrygden.

*Legemiddelverket vurderer de budsjettmessige konsekvensene av å innvilge forhåndsgodkjent refusjon av Simbrinza til å ligge under bagatellgrensen på 5 millioner kroner i år 5 etter innvilget refusjon.*

#### Prisbinding

Legemiddelverkets vurderinger i dette vedtaket er basert på en pris pr enhet for brimzolamid 1% og brimonidin 0,2%. Dersom disse virkestoffene skulle falle i pris vil dette innebære risiko for at Simbrinza ikke lenger er kostnadseffektiv. Vedtaket innebærer derfor at refusjonsprisen på Simbrinza ikke kan være høyere enn den samlede prisen på kombinasjonsvirkestoffene. Ved en eventuell revurdering av prisen for preparatet og/eller referansealternativet vil den til enhver tid laveste pris av maksimalpris, refusjonspris og trinnpris legges til grunn.

Vilkårene i blåreseptforskriften § 1a anses oppfylt. Legemidlet anses videre omfattet av blåreseptforskriften § 2. Vilkårene for å vurdere søknaden i henhold til legemiddelforskriften kapittel 14 anses derfor oppfylt.

Refusjonssøknaden oppfylder alle kravene i legemiddelforskriften § 14-5 til § 14-9 samt kriteriene for innvilgelse av forhåndsgodkjent refusjon i legemiddelforskriften § 14-10 til § 14-16.

Statens legemiddelverk har på dette grunnlag vedtatt å føre legemiddelet opp i refusjonslisten, jf § 14-4 i legemiddelforskriften.

#### **Klage**

Vedtaket kan påklages innen 3 uker etter at Dere er blitt underrettet om det, jf kapittel 6 i forvaltningsloven § 29. Eventuell klage sendes til Statens legemiddelverk, jf forvaltningsloven § 32.

Vedlagt følger skjema med opplysninger vedrørende rett til å klage over forvaltningsvedtak.



17.09.2014

14/08565-6

Seksjon for legemiddelrefusjon/ Einar  
Andreassen

side 5 av 5

### **Saksbehandlingstid**

Etter en gjennomgang av Deres søknad anså Statens legemiddelverk den som valid 25-06-2014. Søknaden er ferdigbehandlet på dagens dato. Dette gir en saksbehandlingstid på 43 dager.

### **Publisering**

Statens legemiddelverk vil publisere refusjonsrapporten på våre nettsider:  
[www.legemiddelverket.no](http://www.legemiddelverket.no)

Med vennlig hilsen  
STATENS LEGEMIDDELVERK

*Dokumentet er godkjent og sendt elektronisk*

Elisabeth Bryn (e.f.)  
avdelingsdirektør

Kristin Svanqvist  
seksjonssjef

Kopi: Helse- og omsorgsdepartementet [Maren.Krogh@hod.dep.no](mailto:Maren.Krogh@hod.dep.no)  
Helsedirektoratet v/avdeling for legemiddel- og tannhelserefusjon  
[Urd.Andestad@helsedir.no](mailto:Urd.Andestad@helsedir.no)  
Helseøkonomiforvaltningen v/ Helene Winde, [helene.winde@helfo.no](mailto:helene.winde@helfo.no)

Vedlegg: Klageskjema