

Datum
2019-04-26Vår beteckning
3319/2018**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 2019-04-27 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Fixopost	Ögondroppar, lösning i endosbehållare	50 mikrogram/ml + 5 mg/ml	Endosbehållare, 30 st (6 x 5 st)	599946	157,50	205,48
Fixopost	Ögondroppar, lösning i endosbehållare	50 mikrogram/ml + 5 mg/ml	Endosbehållare, 90 st (18 x 5 st)	455299	472,50	528,20

Begränsningar

Subventioneras endast för patienter som inte tolererar konserveringsmedel.

Villkor

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

ANSÖKAN

Thea Nordic AB har ansökt om att läkemedlet Fixopost, ögondroppar lösning i endosbehållare, ska ingå i läkemedelsförmånerna i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Fixopost har den godkända indikationen sänkning av intraokulärt tryck (IOP) hos patienter med öppenvinkelglaukom och okulär hypertension, vilka inte svarar tillräckligt på topikala (lokal behandling), betablockerare eller prostaglandinanaloger.

Fixopost är en fast kombination av två aktiva substanser, timolol och latanoprost. Timolol är en betablockerare och sänker trycket i ögat genom att minska produktion av kammarvatten. Latanoprost är en prostaglandinanalog som sänker trycket i ögat genom att öka utflöde av kammarvatten. Fixopost är ögondroppar förpackade i endosbehållare utan konserveringsmedel.

Enligt behandlingsriktlinjer för behandling av öppenvinkelglaukom rekommenderas fasta kombinationer efter att patienten provat monoterapi (behandling med en substans) med i första hand prostaglandinanaloger eller betablockerare. Ögondroppar utan konserveringsmedel rekommenderas vid ögonirritation eller ögonallergi mot konserveringsmedel.

European Medicines Agency (EMA) har utifrån en klinisk fas III studie bedömt att effekten och säkerheten för Fixopost är jämförbar med Xalcom. Fixopost och Xalcom har samma indikation, innehåller samma substanskombination och styrka, men innehåller olika hjälpämnen. Xalcom är ögondroppar förpackade i flaska med konserveringsmedel.

Fixopost är ett behandlingsalternativ för patienter med behov av en fast kombination av betablockerare och prostaglandinanaloger. För de patienter som tolererar konserveringsmedel finns det i nuläget sex likvärdiga fasta kombinationsläkemedel som innehåller samma ingående substanser som Fixopost. För de patienter som är i behov av kombinationsbehandling utan konserveringsmedel finns det två fasta kombinationer inom läkemedelsförmånerna. För de patienter som har behov av behandling med de ingående substanserna utan konserveringsmedel, är den fria kombinationen av timolol och latanoprost i endosbehållare det enda alternativ som finns inom läkemedelsförmånerna.

TLV:s prisjämförelse visar att det ansökta priset för Fixopost är högre än för den fasta kombinationen av de ingående substanserna med konserveringsmedel.

Företaget har kommit in med en prisjämförelse mot andra fasta kombinationsläkemedel med betablockerare och prostaglandinanaloger utan konserveringsmedel och mot den fria kombinationen av ingående substanser utan konserveringsmedel. Prisjämförelsen visar att det ansökta priset för Fixopost är lägre än andra fasta kombinationsläkemedel med betablockerare och prostaglandinanaloger utan konserveringsmedel och även lägre än den fria kombinationen av de ingående substanserna utan konserveringsmedel.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Den rättsliga regleringen m.m.

15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen). 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.).

I förmånslagen stadgas även följande

8 § (första stycket) Den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § får ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna enligt denna lag. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

11 § Om det finns särskilda skäl får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket besluta att ett läkemedel eller annan vara ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde. Myndighetens beslut får förenas med andra särskilda villkor.

TLV gör följande bedömning

Fixopost är ett läkemedel som används för att sänka IOP i ögat hos vuxna med öppenvinkelglaukom eller okulär hypertension.

TLV bedömer i likhet med EMA att effekten och säkerheten för Fixopost är jämförbar med det godkända och subventionerade referensläkemedlet Xalcom.

TLV bedömer att det mest relevanta jämförelsealternativet till Fixopost är fasta kombinationer med samma ingående substanser. Eftersom Fixopost är ett behandlingsalternativ för patienter som inte tolererar konserveringsmedel är även andra fasta kombinationer av betablockerare och prostaglandinanaloger utan konserveringsmedel relevanta jämförelsealternativ. TLV anser även att den fria kombinationen av de ingående substanserna utan konserveringsmedel är ett relevant jämförelsealternativ.

3319/2018

TLV konstaterar att det ansökta priset för Fixopost är högre än för de fasta kombinationerna av de ingående substanserna med konserveringsmedel. Det ansökta priset för Fixopost är däremot lägre än för de fasta kombinationerna av betablockerare och prostaglandinanaloger utan konserveringsmedel. Det ansökta priset för Fixopost är även lägre än för den fria kombinationen av de ingående substanserna utan konserveringsmedel.

För de patienter som tolererar konserveringsmedel bedöms inte kostnaden i förhållande till nyttan vara rimlig för Fixopost. För de patienter som inte tolererar konserveringsmedel är dock Fixopost ett relevant behandlingsalternativ och för dessa bedöms kostnaden som rimlig. Fixopost ska därför endast subventioneras för patienter som inte tolererar konserveringsmedel.

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen, bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda till det ansökta priset endast om subventionen, med stöd av 11 § förmånslagen, förenas med de begränsningar och villkor som anges under "Beslut" på sid. 1. Ansökan ska därför bifallas med angivna begränsningar och villkor.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Tidigare överintendenten Staffan Bengtsson (ordförande), Läkemedelschefen Maria Landgren, överläkaren Inge Eriksson, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, universitetslektorn Martin Henriksson, professorn Eva Swahn och docenten Gerd Lärfars. Ärendet har föredragits av den medicinska utredare Johanna Sjögren. I den slutliga handläggningen har även juristen Linnea Flink deltagit.

Staffan Bengtsson

Johanna Sjögren

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.