

Datum
2015-02-19Vår beteckning
4276/2014**SÖKANDE**Santen Pharma AB
Solna Torg 3
171 45 Solna**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket(TLV) beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2015-02-20 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

| Namn | Form | Styrka | Förp. | Varunr | AIP (SEK) | AUP (SEK) |
|----------|---------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------|--------|-----------|-----------|
| Taptiqom | Ögondroppar, lösning i endosbehållare | 15 mikrogram/ml+5 mg/ml | Endosbehållare, 30 st (3 x 10 st) | 581417 | 194,50 | 244,50 |
| Taptiqom | Ögondroppar, lösning i endosbehållare | 15 mikrogram/ml+5 mg/ml | Endosbehållare, 90 st (9 x 10 st) | 388898 | 583,50 | 642,00 |

4276/2014

ANSÖKAN

Santen Pharma AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

| Namn | Form | Styrka | Förp. | Varunr. | AIP (SEK) |
|----------|---------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------|---------|-----------|
| Taptiqom | Ögondroppar, lösning i endosbehållare | 15 mikrogram/ml+5 mg/ml | Endosbehållare, 30 st (3 x 10 st) | 581417 | 194,50 |
| Taptiqom | Ögondroppar, lösning i endosbehållare | 15 mikrogram/ml+5 mg/ml | Endosbehållare, 90 st (9 x 10 st) | 388898 | 583,50 |

UTREDNING I ÄRENDET

Taptiqom ögondroppar används vid behandling av öppenvinkelglaukom och okulär hypertension. Taptiqom är en fast kombination av två aktiva substanser, tafluprost (prostaglandinanalogue) och timolol (betablockerare). Ögondropparna innehåller inte konserveringsmedel och är förpackade i endosbehållare.

Öppenvinkelglaukom är en ögonsjukdom som gör att synnerven i ögat förtvinar. Orsaken till sjukdomen är inte helt känd, men det man framförallt observerat är att trycket oftast är för högt. Det förhöjda trycket i ögat kan uppstå när kammarvätskan, en vätska som ger näring till ögat och för bort avfallsprodukter, inte transporteras som den ska.

Vid okulär hypertension är trycket i ögat/ögonen förhöjt (>21 mmHg över normalvärdet), utan att det finns några tecken på synskada. Okulär hypertension behöver inte innebära öppenvinkelglaukom, men kan vara en riskfaktor för utveckling av ögonsjukdomen.

Konserveringsfritt tafluprost och timolol i endosbehållare ingår sedan tidigare i läkemedelsförmånerna.

Vid behandling av öppenvinkelglaukom rekommenderas i första hand prostaglandinanaloger, alternativt betablockerare. Om effekten av monoterapi inte ger tillräcklig effekt, är kombinationsläkemedel att föredra. För patienter som inte tolererar konserveringsmedel finns preparat utan konserveringsmedel i endosbehållare att tillgå.

Företaget har i sin ansökan valt att jämföra sig mot Ganfort endosbehållare, med följande motivering. Ganfort är ett liknande preparat till Taptiqom eftersom Ganfort innehåller timolol i samma koncentration som i Taptiqom samt en prostaglandinanalogue (bimatoprost) som tillhör samma grupp som tafluprost.

4276/2014

I underlaget som företaget har skickat in, finns en direkt jämförande studie som visar att en fast kombination av tafluprost och timolol (dosering en gång per dag) har likvärdig effekt, vad gäller sänkning av det intraokulära trycket (IOP) som vid samtidig behandling med tafluprost (dosering en gång per dag) och timolol (dosering två gånger per dag).

Behandlingskostnaden för Taptiqom är lägre än för samtidig behandling med konserveringsfritt timolol (Optimol) och tafluprost (Taflotan), samt företagets jämförelsealternativ, Ganfort endosbehållare.

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.

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 ges företräde i vården samt kostnadseffektivitetsprincipen – att kostnaderna för att använda ett läkemedel ska vara rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter.

TLV gör följande bedömning.

Taptiqom ögondroppar är ett kombinationsläkemedel bestående av de aktiva substanserna, timolol och tafluprost. Det används vid behandling av öppenvinkelglaukom och okulär hypertension.

TLV bedömer att sjukdomens svårighetsgrad kan variera från låg till medelhög. Obehandlat öppenvinkelglaukom kan leda till försämrad syn eller i värsta fall blindhet.

4276/2014

Vid bedömning av en ansökan om subvention och pris för ett kombinationsläkemedel är TLV:s praxis att jämföra med de ingående substanserna.

Taptiqom bedöms av TLV ha likvärdig effekt och säkerhet som vid samtidig behandling med timolol och tafluprost.

Mot bakgrund av att behandlingskosten för Taptiqom är lägre än för samtidig behandling med konserveringsfritt timolol och tafluprost, bedömer TLV att Taptiqom är kostnadsbesparande.

Sammantaget, och med hänsyn taget även till människovärdesprincipen samt behovs- och solidaritetsprincipen, finner TLV att kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Taptiqom ögondroppar i endosbehållare (30 st och 90 st) ska ingå i läkemedelsförmånerna till de ansökta priserna. Ansökan ska därför bifallas.

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, läkemedelschefen Maria Landgren, oppositionslandstingsrådet Dag Larsson, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, professorn Per Carlsson och docenten Susanna Wallerstedt. Föredragande har varit medicinska utredaren Mabel Ly.

Stefan Lundgren

Mabel Ly