

**Datum**  
2012-06-20**Vår beteckning**  
1309/2012**FÖRETAG**Allergan Norden AB  
Johanneslundsvägen 3-5  
194 81 Upplands Vasby**SAKEN**

Uppföljning av beslut inom läkemedelsförmånerna.

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, finner att Allergan Norden AB har uppfyllt uppföljningsvillkoret för Lumigan (dnr 896/2010).

TLV bedömer att det i dagsläget inte finns någon anledning att ompröva Lumigans subventionsstatus.

## UTREDNING I ÄRENDET

### Bakgrund till uppföljningen

Lumigan innehåller bimatoprost och används vid behandling av glaukom. Lumigan i styrkan 0,3 mg/ml ingår sedan långt tidigare i läkemedelsförmånerna. Företaget ansökte under 2010 om subvention för en lägre styrka av produkten – 0,1 mg/ml. Den nya styrkan innehåller en högre koncentration av ämnet bensalkonklorid som ökar den okulära absorptionen av bimatoprost.

Det pris som accepterades vid subventionsansökan var identiskt med det för den högre styrkan Lumigan. Företaget ålades att inkomma med en uppföljning av försäljningsutvecklingen för produkten Lumigan för att säkerställa att lanseringen av den lägre styrkan inte gav upphov till ökade kostnader på grund av feldosering.

### Företagets rapport

Företaget har inkommit med en uppföljningsrapport inom utsatt tid. I rapporten redovisas försäljningsutveckling för Lumigan 0,1 mg/ml och för hela produktgruppen.

Försäljningen av Lumigan (bimatoprost) ökade från drygt 11 miljoner kronor med mindre än en miljon kronor under året efter subventionsbeslutet och antalet varurader ökande med en liknande andel. Försäljningen av de två andra patentskyddade alternativen (travoprost och tafluprost) ökade mer än så. Utvecklingen av antalet definierade dygnsdoser per tusen innevånare var neutral för bimatoprost vilket kan avspegla att den lägre doseringen får ökad marknadsandel.

### TLVs utredning

Användningen av Lumigan inom slutenvården är begränsad (<1 procent av total användning) och har inte analyserats separat. Den lägre styrkan Lumigan används nu i cirka 25 procent av fallen vid förskrivning av bimatoprost.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

TLV gör följande bedömning.

1309/2012

Sammantaget har den nya doseringen inte inneburit några tydliga effekter på kostnaderna för Lumigan och felanvändning av den lägre styrkan som resulterar i ökade kostnader tycks inte vara ett problem.

Det framstår i dagsläget inte motiverat med en omprövning av subventionen för bimatoprost baserat på denna uppföljning.

Detta beslut har fattats av Läkemedelsförmånsnämnden hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet Generaldirektören Stefan Lundgren (ordförande), Hälso- och sjukvårdsdirektören Catarina Andersson Forsman, Professorn Per Carlsson, Docenten Ellen Vinge och Läkemedelschefen Karin Lendenius. Föredragande har varit Love Linnér. I handläggningen har även deltagit medicinske utredaren Maria Storey.

Stefan Lundgren

Love Linnér