

**SÖKANDE**SANTEN PHARMA AB  
Solna Torg 3  
171 45 Solna**SAKEN****Ansökan inom läkemedelsförmånerna****BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att Taflotan, ögondroppar, ska ingå i läkemedelsförmånerna med nedanstående begränsningar och villkor från och med 2008-12-03 till i tabellen angivna priser.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (Kr)	AUP (Kr)
Taflotan	Ögondroppar, lösning, endosbehållare	15 mikrogram/ml	Endosbehållare, 90 x 0,3 ml	134374	759,00	821,00
Taflotan	Ögondroppar, lösning, endosbehållare	15 mikrogram/ml	Endosbehållare, 30 x 0,3 ml	134352	253,00	304,50

***Begränsningar***

Taflotan är subventionerat för patienter med glaukom eller förhöjt tryck i ögat som behöver en prostaglandinanalogue men inte tolererar konserveringsmedel.

***Villkor***

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

## ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (Kr)
Taflotan	Ögondroppar, lösning, endosbehållare	15 mikrogram/ml	Endosbehållare, 90 x 0,3 ml	134374	759,00
Taflotan	Ögondroppar, lösning, endosbehållare	15 mikrogram/ml	Endosbehållare, 30 x 0,3 ml	134352	253,00

## UTREDNING I ÄRENDET

Taflotan är ett läkemedel för behandling av öppenvinkelglaukom och förhöjt tryck i ögat. Vid öppenvinkelglaukom skadas synnerven och näthinnan vilket medför att synfältet blir nedsatt. I längden kan detta leda till blindhet. Efter katarakt (grumling av ögats lins) är öppenvinkelglaukom den vanligaste orsaken till blindhet, och risken att bli blind på båda ögonen uppskattas till 6-15 % efter 15 års sjukdom. Öppenvinkelglaukom drabbar ungefär 2 % av befolkningen över 40 år, och förekomsten ökar med stigande ålder till 5-6 % hos personer över 70 år. I Sverige uppskattas 100 000 patienter ha diagnosen glaukom.

Hur skadorna uppkommer är inte helt klarlagt, men en bakomliggande orsak är att trycket i ögat är för högt. Förhöjt tryck i ögat orsakas av att mängden kammarvatten är för högt. Trycket i ögat kan också vara för högt utan att några glaukomsador är synliga. Detta kallas för okulär hypertension. För att minska risken för uppkomst eller att redan uppkomna skador förvärras ges trycksänkande behandling.

Taflotan innehåller det verksamma ämnet tafluprost. Tafluprost är en så kallad prostaglandin analog och minskar trycket inne i ögat genom att öka flödet av kammarvätska ut ur ögat. Effekten kommer efter 2-4 timmar och kvarstår minst 24 timmar. Doseringen är 1 droppe dagligen. Taflotan tillhandahålls enbart som ögondroppar utan konserveringsmedel.

Läkemedlet är godkänt för patienter som kan ha nytta av ögondroppar utan konserveringsmedel eller som inte har tillräckligt svar av eller som inte kan ta förstahandsbehandling på grund av biverkningar eller kontraindikation eller som tillägg till behandling med betablockerare.

Sedan tidigare finns flera olika prostaglandin analoger och Taflotan har i kliniska studier jämförts med den mest använda av dessa, latanoprost. Enligt dessa studier har Taflotan inte lika bra effekt på ögontrycket som latanoprost. Taflotan har vidare jämförts med ett annat trycksänkande läkemedel, betablockeraren timolol. Taflotan och timolol har då visats sig ha likvärdig trycksänkande effekt. Om Taflotan läggs till behandling med timolol blir trycket lägre än med bara timolol. Prostaglandin analogerna latanoprost, bimatoprost och travoprost

798/2008

samt betablockerare är godkända som förstahandsbehandling, och utgör tillsammans 80 % av förskrivningen vid glaukom. De kliniska jämförelser som gjorts är därför relevanta.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till TLV förordat att Taflotan inte ska ingå i läkemedelsförmånerna. Gruppen har anfört:

Taflotan är en ny prostaglandin i form av konserveringsfria ögondroppar. Förhoppningen har varit att detta skulle vara ett alternativ för patienter med torra/känsliga ögon. Det framgår inte i vilken grad dessa besvär är betingade av de konserveringsmedel som ingår i övriga preparat eller till vilken grad sådana besvär minskas med Taflotan.

Bifogad dokumentation finner vi inte ger stöd för att Taflotan skulle ge ett terapeutiskt mervärde i jämförelse med referenssubstanten Xalatan som har ett lägre pris.

TLV har haft överläggning med företaget.

## SKÅLEN FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och försäljningspris 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.

TLV gör följande bedömning.

Taflotan är ett läkemedel som används för att behandla öppenvinkelglaukom och förhöjt tryck i ögat. Taflotan innehåller tafluprost och är en så kallad prostaglandinanalogue. Att sänka trycket i ögat är den enda riskfaktorn för synnedläggelse som går att behandla vid glaukom. Idag tillgängliga läkemedel har olika effekt och biverkningar, och ibland måste olika läkemedel kombineras för att uppnå tillräcklig trycksänkning. Taflotan är ögondroppar som är fria från konserveringsmedel.

TLV bedömer att Taflotan kan vara billigare än jämförelsealternativen för de patienter som inte tolererar eller som får biverkningar av läkemedel som innehåller konserveringsmedel. Taflotan är däremot inte kostnadseffektivt för patienter som kan använda de konserverade alternativen eller okonserverad timolol eftersom det då är dyrare och effektmässigt sämre.

798/2008

Eftersom Taflotan framstår som kostnadseffektivt endast i de fall en patient inte kan använda ögondroppar som innehåller konserveringsmedel, ska subventionen begränsas till dessa fall. Med hänsyn till ovanstående finner TLV att Taflotan ska subventioneras för behandling av patienter med glaukom eller förhöjt tryck i ögat som behöver en prostaglandinanalogue men inte tolererar konserveringsmedel.

Detta beslut har fattats av Läkemedelsförmånsnämnden hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: f.d. generaldirektör Axel Edling, professor Per Carlsson, överläkare Eva Andersén-Karlsson, specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, överläkare Gunilla Melltorp, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson och förbundsordförande Christina Bergdahl. I handläggningen har även deltagit den medicinska utredaren Fredrika Rydén och juristen Catharina Strömbäck. Föredragande har varit Andreas Engström.

Axel Edling

Andreas Engström

## HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till länsrätten, 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 länsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.