

SÖKANDE

Allergan Norden AB
Johannelundsvägen 3-5, Business Campus
194 81 Upplands Väsby

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2015-04-28 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
LUMIGAN	Ögondroppar, lösning i endosbehållare	0,3 mg/ml	Endosbehållare, 30 x 0,4 ml	115209	158,95	207,50
LUMIGAN	Ögondroppar, lösning i endosbehållare	0,3 mg/ml	Endosbehållare, 90 x 0,4 ml	181536	476,85	533,50

Begränsningar

Subventioneras endast för patienter med glaukom eller förhöjt tryck i ögat som behöver en prostaglandinanalogue men inte tolererar konserveringsmedel och har provat latanoprost.

Villkor

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

ANSÖKAN

Allergan Norden AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
LUMIGAN	Ögondroppar, lösning i endosbehållare	0,3 mg/ml	Endosbehållare, 30 x 0,4 ml	115209	158,95
LUMIGAN	Ögondroppar, lösning i endosbehållare	0,3 mg/ml	Endosbehållare, 90 x 0,4 ml	181536	476,85

UTREDNING I ÄRENDET

Glaukom är ett samlingsnamn för ögonsjukdomar som obehandlade leder till att synnerven förtvinar med åtföljande synfunktionsstörningar och i värsta fall blindhet. Den överlägset vanligaste formen av glaukom är kroniskt öppenvinkelglaukom.

Glaukom drabbar i huvudsak äldre personer. Prevalensen är osäker men en siffra som nämns är att 5 procent av personer över 75 år är drabbade av sjukdomen. Vanligen påverkas båda ögonen på sikt men det kan gå lång tid mellan sjukdomsdebuten i de båda ögonen och sjukdomen är ofta svårupptäckt till en början. Vid glaukom är trycket i ögat oftast för högt. För att ställa diagnosen glaukom krävs att det finns en skada på synnerven och/eller karakteristiska skador på synfältet.

Glaukom behandlas i första hand med ögondroppar för att sänka trycket, antingen genom att minska bildningen av kammarvätska inne i ögat eller öka utflödet av kammarvätska från ögat.

Vid okulär hypertension är trycket i ögat/ögonen förhöjt utan att det finns mätbara effekter på syn eller skador på synnerven. Okulär hypertension utan glaukom är vanligt och en riskfaktor för utveckling av glaukom.

Lumigan innehåller bimatoprost som aktiv substans. Ögondropparna innehåller inte konserveringsmedel utan är förpackade i endosbehållare. Den aktiva substansen bimatoprost förekommer också som ögondroppar med konserveringsmedel i två olika styrkor 0,1 mg/ml och 0,3 mg/ml.

Doseringen av Lumigan är en droppe i det berörda ögat/ögonen på kvällen.

Företaget anger att Lumigan utan konserveringsmedel i endosförpackning har likvärdig trycksänkande effekt som Lumigan med konserveringsmedel i flaska.

Det ansökta priset för Lumigan, endos, är detsamma som för Lumigan, flaska. Vid jämförelse mot andra endosförpackningar är det ansökta priset för Lumigan, endos, lägre jämfört mot substansen tafluprost (Taflotan) men högre jämfört mot latanoprost (Monoprost).

SKÄLEN 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.

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 ha mer av vårdens resurser än andra patientgrupper samt kostnadseffektivitetsprincipen – att kostnaderna för att använda ett läkemedel ska vara rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter.

Om det finns särskilda skäl får TLV besluta att ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde (begränsning). TLV får också förena sina beslut med andra särskilda villkor. Dessa möjligheter framgår av 11 § förmånslagen.

TLV gör följande bedömning.

Lumigan innehåller bimatoprost som verksamt substans och denna ansökan avser ögondroppar utan konserveringsmedel. TLV bedömer att det mest relevanta jämförelsealternativet till Lumigan, endos, är konserverade ögondroppar innehållande bimatoprost i flaska. För patienter som inte tolererar konserveringsmedel anser TLV att latanoprost, endos, är relevant jämförelsealternativ, eftersom båda läkemedlen är fria från konserveringsmedel. Den kliniska effekten av Lumigan, endos, framstår inte som sämre än effekten av Lumigan med konserveringsmedel i flaska.

Det ansökta priset för Lumigan, endos, är detsamma som för Lumigan på flaska och därför betraktas denna nya beredningsform som kostnadsneutral mot Lumigan som innehåller konserveringsmedel.

För patienter som inte tolererar konserveringsmedel sker behandling med Lumigan, endos, till en högre kostnad än behandling med latanoprost, endos, samtidigt som det inte är visat att Lumigan, endos, ger en större patientnytta i relation till den högre kostnaden.

Mot bakgrund av vad som har anförts ovan ska Lumigan endos subventioneras till de patienter som inte tolererar konserveringsmedel samt har provat latanoprost.

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen, finner TLV att kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda till det ansökta priset endast om subventionen förenas med de begränsningar och villkor som anges under "Beslut" på sid. 1. Ansökan ska därför beviljas med angivna begränsningar och villkor.

För att bidra till att begränsningen får genomslag vid förskrivning av läkemedlet, ska företaget åläggas att tydligt informera om begränsningen i all sin marknadsföring och annan information om läkemedlet.

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 (ordförande), förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, docenten Susanna Wallerstedt, medicinske rådgivaren Stefan Back, professorn Per Carlsson och förvaltningschefen Margareta Berglund Rödén. Föredragande har varit Gunilla Eriksson. I handläggningen har även deltagit juristen Katarina Zackrisson Persson.

Stefan Lundgren

Gunilla Eriksson