

SAKEN

Start av omprövning.

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) inleder härmed en omprövning av ögondroppar som enbart innehåller prostaglandinanaloger (ATC-kod: S01EE).

SKÄL FÖR BESLUT

Ett av TLV:s uppdrag är att ompröva tidigare fattade beslut om subventionering av läkemedel. TLV anser att det finns anledning att ifrågasätta om användningen av ögondroppar som enbart innehåller prostaglandinanaloger (ATC-kod: S01EE) är kostnadseffektiv.

Omprövningen startas eftersom marknadsbilden ändrats sedan beslut om subvention togs för vissa av produkterna och för att några produkter inte prövats av TLV tidigare, då dessa togs in i läkemedelsförmånerna före 2002.

Priset för ögondroppar mot glaukom som innehåller prostaglandinanaloger varierar kraftigt. Endosförpackningar utan konserveringsmedel var tidigare dyrare än flerdosförpackningar med konserveringsmedel, varför endosförpackningarna har en begränsad subvention. Prisbilden har med tiden förändrats och det kan i vissa fall innebära att en patient måste börja med en flerdosförpackning som är dyrare än en billigare endosförpackning.

Syftet med omprövningen är att korrigera prisnivåerna och se över begränsningarna så att de är relaterade till produkternas kostnadseffektivitet i enlighet med lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Följande produkter inom området ingår för närvarande i förmånssystemet:

Substans	ATC-kod	Produkt	Beredningsform
latanoprost	S01EE01	Xalatan	ögondroppar
latanoprost	S01EE01	Latanoprost Actavis	ögondroppar
latanoprost	S01EE01	Latanoprost Orifarm	ögondroppar
latanoprost	S01EE01	Latanoprost Sandoz	ögondroppar
latanoprost	S01EE01	Latanoprost STADA	ögondroppar
latanoprost	S01EE01	Latanoprost Teva	ögondroppar
latanoprost	S01EE01	Monoprost	ögondroppar utan konserveringsmedel
bimatoprost	S01EE03	Lumigan	ögondroppar
bimatoprost	S01EE03	Lumigan	ögondroppar utan konserveringsmedel
travoprost	S01EE04	Travatan	ögondroppar
travoprost	S01EE04	Izba	ögondroppar
tafluprost	S01EE05	Taflotan	ögondroppar utan konserveringsmedel

De berörda företagen och deras produkter finns listade i bilaga 1.

BESLUTFATTARE OCH UTREDARE

Ansvarig för omprövningen är den medicinska utredaren Susanne Johansson. I utredningen deltar också hälsoekonomen Martin Eriksson, juristen Katarina Zackrisson Persson och medicinska utredaren Laila Sjöström.

Sara Hed
Enhetschef för Läkemedelsenhet 1
Avdelningen för värdebaserad prissättning

Bilaga 1

De företag som omfattas av omprövningen är de som den 2015-04-28 har produkter inom läkemedelsförmånerna. Det framgår av följande tabell:

2care4 ApS

Substans ATC-kod	Produkt	Styrka	Förpackning	Varunr	Typ av produkt
S01EE03	Lumigan®	0,3 mg/ml	Flaska, 3 x 3 ml	39991	Parallell
S01EE05	Saflutan	15 ug/ml	Endosbehållare, 30 x 0,3 ml	182466	Parallell
S01EE05	Saflutan	15 ug/ml	Endosbehållare, 90 x 0,3 ml	30374	Parallell
S01EE04	Travatan	40 ug/ml	Flaska, 3 x 2,5 ml	579088	Parallell

Abacus Medicine A/S

Substans ATC-kod	Produkt	Styrka	Förpackning	Varunr	Typ av produkt
S01EE04	Travatan	40 ug/ml	Flaska, 2,5 ml	377905	Parallell
S01EE04	Travatan	40 ug/ml	Flaska, 3 x 2,5 ml	71271	Parallell

Actavis AB

Substans ATC-kod	Produkt	Styrka	Förpackning	Varunr	Typ av produkt
S01EE01	Latanoprost Actavis	50 ug/ml	Flaska, 2,5 ml	547702	Generika
S01EE01	Latanoprost Actavis	50 ug/ml	Flaska, 3 x 2,5 ml	530438	Generika

Alcon Nordic A/S

Substans ATC-kod	Produkt	Styrka	Förpackning	Varunr	Typ av produkt
S01EE04	IZBA	30 ug/ml	Flaska, 3 x 2,5 ml	427321	Original
S01EE04	IZBA	30 ug/ml	Flaska, 2,5 ml	439719	Original

Alcon Sverige AB

Substans ATC-kod	Produkt	Styrka	Förpackning	Varunr	Typ av produkt
S01EE04	Travatan	40 ug/ml	Flaska, 3 x 2,5 ml	517180	Original
S01EE04	Travatan	40 ug/ml	Flaska, 2,5 ml	581969	Original

Allergan Norden AB

Substans ATC-kod	Produkt	Styrka	Förpackning	Varunr	Typ av produkt
S01EE03	LUMIGAN	0,1 mg/ml	Flaska, 1 x 3 ml	85838	Original
S01EE03	LUMIGAN	0,1 mg/ml	Flaska, 3 x 3 ml	85849	Original
S01EE03	LUMIGAN	0,3 mg/ml	Endosbehållare, 90 x 0,4 ml	181536	Original
S01EE03	LUMIGAN	0,3 mg/ml	Endosbehållare, 30 x 0,4 ml	115209	Original
S01EE03	Lumigan®	0,3 mg/ml	Flaska, 3 x 3 ml	10706	Original
S01EE03	Lumigan®	0,3 mg/ml	Flaska, 1 x 3 ml	7275	Original

Cross Pharma AB

Substans ATC-kod	Produkt	Styrka	Förpackning	Varunr	Typ av produkt
S01EE03	Lumigan®	0,3 mg/ml	Flaska, 3 x 3 ml	594983	Parallell
S01EE01	Monoprost	50 mikrogram/ml	Endosbehållare, 90 (18 x 5) st	396351	Parallell
S01EE05	Taflotan	15 ug/ml	Endosbehållare, 90 x 0,3 ml	552043	Parallell
S01EE04	Travatan	40 ug/ml	Flaska, 3 x 2,5 ml	159297	Parallell

Medartuum AB

Substans ATC-kod	Produkt	Styrka	Förpackning	Varunr	Typ av produkt
S01EE03	LUMIGAN	0,1 mg/ml	Flaska, 3 x 3 ml	171437	Parallell
S01EE03	Lumigan®	0,3 mg/ml	Flaska, 3 x 3 ml	154805	Parallell
S01EE05	Taflotan	15 ug/ml	Endosbehållare, 90 x 0,3 ml	447311	Parallell
S01EE04	Travatan	40 ug/ml	Flaska, 3 x 2,5 ml	119664	Parallell

Orifarm AB

Substans ATC-kod	Produkt	Styrka	Förpackning	Varunr	Typ av produkt
S01EE03	LUMIGAN	0,1 mg/ml	Flaska, 1 x 3 ml	197932	Parallell
S01EE03	LUMIGAN	0,1 mg/ml	Flaska, 3 x 3 ml	124451	Parallell
S01EE03	Lumigan®	0,3 mg/ml	Flaska, 3 x 3 ml	143474	Parallell
S01EE05	Saflutan	15 ug/ml	Endosbehållare, 30 x 0,3 ml	469547	Parallell
S01EE04	Travatan	40 ug/ml	Flaska, 3 x 2,5 ml	162786	Parallell

Orifarm Generics AB

Substans ATC-kod	Produkt	Styrka	Förpackning	Varunr	Typ av produkt
S01EE01	Latanoprost Orifarm	50 ug/ml	Flaska 3 x 2,5 ml	375372	Generika

Paranova Läkemedel AB

Substans ATC-kod	Produkt	Styrka	Förpackning	Varunr	Typ av produkt
S01EE03	LUMIGAN	0,1 mg/ml	Flaska, 3 x 3 ml	523673	Parallell
S01EE03	Lumigan®	0,3 mg/ml	Flaska, 3 x 3 ml	163474	Parallell
S01EE01	Monopost	50 ug/ml	Endosbehållare, 30 (6 x 5) st	150069	Parallell
S01EE01	Monopost	50 ug/ml	Endosbehållare, 90 (18 x 5) st	593211	Parallell
S01EE04	Travatan	40 ug/ml	Flaska, 3 x 2,5 ml	42663	Parallell

Pfizer AB

Substans ATC-kod	Produkt	Styrka	Förpackning	Varunr	Typ av produkt
S01EE01	Xalatan®	50 ug/ml	Flaska, 3 x 2,5 ml	124743	Original
S01EE01	Xalatan®	50 ug/ml	Flaska, 2,5 ml	124735	Original

Pharmachim AB

Substans ATC-kod	Produkt	Styrka	Förpackning	Varunr	Typ av produkt
S01EE03	Lumigan®	0,3 mg/ml	Flaska, 3 x 3 ml	27148	Parallell
S01EE05	Saflutan	15 ug/ml	Endosbehållare, 90 x 0,3 ml	62551	Parallell
S01EE05	Saflutan	15 ug/ml	Endosbehållare, 30 x 0,3 ml	484286	Parallell
S01EE05	Taflotan	15 ug/ml	Endosbehållare, 90 x 0,3 ml	409443	Parallell
S01EE05	Taflotan	15 ug/ml	Endosbehållare, 30 x 0,3 ml	69627	Parallell
S01EE04	Travatan	40 ug/ml	Flaska, 2,5 ml	12026	Parallell
S01EE04	Travatan	40 ug/ml	Flaska, 3 x 2,5 ml	116386	Parallell

Pharma CoDane ApS

Substans ATC-kod	Produkt	Styrka	Förpackning	Varunr	Typ av produkt
S01EE01	Latanoprost STADA	50 ug/ml	Flaska, 3 x 2,5 ml	591620	Generika
S01EE01	Latanoprost STADA	50 ug/ml	Flaska, 2,5 ml	123367	Generika

Sandoz A/S

Substans ATC-kod	Produkt	Styrka	Förpackning	Varunr	Typ av produkt
S01EE01	Latanoprost Sandoz	50 ug/ml	Flaska, 1 x 2,5 ml	549132	Generika
S01EE01	Latanoprost Sandoz	50 ug/ml	Flaska, 3 x 2,5 ml	565924	Generika

SantenPharma AB

Substans ATC-kod	Produkt	Styrka	Förpackning	Varunr	Typ av produkt
S01EE05	Taflotan	15 ug/ml	Endosbehållare, 90 x 0,3 ml	134374	Original
S01EE05	Taflotan	15 ug/ml	Endosbehållare, 30 x 0,3 ml	134352	Original

Teva Sweden AB

Substans ATC-kod	Produkt	Styrka	Förpackning	Varunr	Typ av produkt
S01EE01	Latanoprost Teva	50 ug/ml	Flaska, 2,5 ml	30779	Generika
S01EE01	Latanoprost Teva	50 ug/ml	Flaska, 3 x 2,5 ml	492527	Generika

Théa Nordic AB

Substans ATC-kod	Produkt	Styrka	Förpackning	Varunr	Typ av produkt
S01EE01	Monoprost	50 ug/ml	Endosbehållare, 90 st (18 x 5 st)	168409	Original
S01EE01	Monoprost	50 ug/ml	Endosbehållare, 30 st (6 x 5 st)	71293	Original