

Datum
2016-03-01Vår beteckning
1618/2015**FÖRETAG**Théa Nordic AB
Storgatan 55
703 63 Örebro**SAKEN**

Omprövning av beslut inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska fortsätta ingå i läkemedelsförmånerna med begränsning och villkor enligt nedan.

Beslutet träder ikraft den 2 april 2016

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Monoprost	Ögondroppar, lösning i endosbehållare	50 mikrogram /ml	Endosbehållare, 30 st (6 x 5 st)	71293	125,8	172,82
Monoprost	Ögondroppar, lösning i endosbehållare	50 mikrogram /ml	Endosbehållare, 90 st (18 x 5 st)	168409	377,4	431,20

Begränsningar

Subventioneras endast för patienter som inte tolererar konserveringsmedel.

Villkor

Företaget ska i all sin marknadsföring och övrig information tydligt informera om begränsningen.

BAKGRUND

För att ett läkemedel ska få ingå i läkemedelsförmånerna krävs sedan den 1 oktober 2002 att det uppfyller de kriterier som ställs upp i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Ett av TLV:s uppdrag är att ompröva tidigare fattade beslut om subventionering.

I enlighet med uppdraget har TLV utifrån en uppdelning av läkemedelssortimentet i terapi-grupper genomfört omprövningar i form av flera omfattade genomgångar av läkemedelssortimentet. Från och med år 2010 gör TLV omprövningar av mer begränsade delar av läkemedelssortimentet för att prioritera områden där användningen inom förmånerna inte framstår som kostnadseffektiv.

TLV har omprövat subventionsstatus av prostaglandinanaloger då TLV konstaterat att:

- Det saknas stöd för att det föreligger signifikanta effektskillnader mellan prostaglandinanaloger.
- Nuvarande skillnader i behandlingskostnad mellan dessa läkemedel bedöms vara för stor mot bakgrund av att effekten mellan dem bedöms vara jämförbar.
- Subventionsbegränsningarna är olika för produkter som TLV anser vara närmast likvärdiga.

Prostaglandinanaloger används för behandling av glaukom med öppen kammarvinkel och vid okulär hypertension (högt tryck i ögat). Vid öppenvinkelglaukom förtvinar synnerven gradvis vilket riskerar att i slutskedet av sjukdomen leda till blindhet. Högt tryck i ögat är en riskfaktor för glaukom och prostaglandinanaloger sänker trycket i ögat genom att öka avflödet av kammarvatten från ögat.

Samtliga ögondroppar som enbart innehåller prostaglandinanaloger har omprövats. De produkter i omprövningen som innehåller konserveringsmedel är Xalatan och dess generika Latanoprost Actavis, Latanoprost Sandoz, Latanoprost STADA och Latanoprost Teva (latanoprost) samt Travatan (travoprost), Izba (travoprost) och Lumigan (bimatoprost). De produkter som saknar konserveringsmedel är Monoprost (latanoprost), Taflotan (tafluprost) och Lumigan (bimatoprost).

UTREDNING I ÄRENDET

Enligt en litteraturstudie från Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU) som publicerades 2008 framgår att den trycksänkande förmågan är det mest relevanta måttet på klinisk effekt av ögondroppar som innehåller prostaglandinanaloger. Detta eftersom ett minskat tryck har visats fördröja synfältsförlusten¹. Det är inte entydigt visat att det finns någon kliniskt relevant skillnad i effekt mellan olika prostaglandinanaloger. I vissa meta-analyser har man funnit en skillnad medan det i andra meta-analyser inte har framkommit några skillnader. TLV:s kliniska experter har anfört att om det finns en skillnad i effekt mellan preparaten är denna liten och troligen inte av klinisk betydelse.

Studier har visat att något lägre andel patienter som behandlas med latanoprost drabbas av konjunktival hyperemi (röda ögon på grund av ökad blodtillförsel) jämfört med bimatoprost

¹ SBU, "Öppenvinkelglaukom (grön starr) – diagnostik, uppföljning och behandling", 2008

1618/2015

och travoprost. Andra jämförelser mellan de olika prostaglandinanalogenerna har inte visat på några entydiga skillnader i frekvens av konjunktival hyperemi. Skillnader i frekvens av andra biverkningar är otillräckligt studerat.

Konserveringsmedel i ögondroppar kan också orsaka biverkningar, vilka i vissa fall kan lindras vid byte till okonserverade ögondroppar eller till ögondroppar med ett annat konserveringsmedel. Läkemedel med och utan konserveringsmedel förefaller ha jämförbar effekt.

TLV har valt att jämföra prostaglandinanaloger med och utan konserveringsmedel separat i denna omprövning. De konserverade ögondropparna har därför jämförts med de prostaglandinanaloger som innehåller konserveringsmedel som har lägst pris. Samma typ av jämförelse har gjorts för prostaglandinanalogenerna utan konserveringsmedel. TLV har gjort kostnadsanalyser och jämfört priserna för de olika prostaglandinanalogenerna. I bedömningen om läkemedlen ska ingå i förmånen med generell subvention jämförs dock samtliga, både konserverade och okonserverade, mot varandra.

Företagen har haft möjlighet att inkomma med prissänkningar. På så sätt har företagen beretts tillfälle att påverka möjligheten att få kvarstå med generell subvention eller att produkten får begränsad subvention. TLV har kommunicerat ut till företagen vad som är accepterat pris för att läkemedlen ska få kvarstå med generell subvention. TLV har också meddelat företagen att de produkter som har näst lägst pris inom respektive grupp får kvarstå med begränsad subvention.

Priset för Monoprost är fortfarande lägst i gruppen av okonserverade produkter. Priset är dock högre än för läkemedlen i konserverad form. Monoprost har haft följande subventionsbegränsning:

”Subventioneras endast för patienter med glaukom eller förhöjt tryck i ögat som behöver en prostaglandin analog men inte tolererar konserveringsmedel.”

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen).

15 § Ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning att

1. 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. det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

I förarbetena anges att TLV:s beslutsfattande utgår från tre grundläggande principer: människovärdesprincipen - att värden ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet, behovs- och solidaritetsprincipen – att den som har det största behovet av hälso- och sjukvården ska ges företräde till värden samt kostnadseffektivitetsprincipen – att det bör eftersträvas en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet (se prop. 2001/02:63 s. 44 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 19 ff.).

TLV ska därför vid prövningen av om ett läkemedel ska ingå i förmånerna väga vilka kostnader för användningen av ett läkemedel som är rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter. Grundtankarna i förmånssystemet är att samhällets kostnader för läkemedel ska stå i rimlig proportion till den nytta de tillför jämfört med annan angelägen sjukvård. Subvention kan därför inte beviljas för ett läkemedel vars kostnad inte står i rimlig relation till den marginalnytta, mätt i förbättrad hälsa och livskvalitet, det tillför.

8 § Den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § får ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna enligt denna lag. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

10 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får på eget initiativ besluta att ett läkemedel eller en annan vara som ingår i läkemedelsförmånerna inte längre ska ingå i förmånerna.

11 § Om det finns särskilda skäl får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket besluta att ett läkemedel eller annan vara ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde. Myndighetens beslut får förenas med andra särskilda villkor.

TLV gör följande bedömning

TLV bedömer att den trycksänkande förmågan är det enda effektmått som visats vara kliniskt relevant eftersom ett lägre tryck visats påverka risken för synfältsbortfall. Vidare bedömer TLV att den trycksänkande effekten för de olika prostaglandinanalogenerna är jämförbar.

TLV bedömer att bimatoprost och travoprost orsakar konjunktival hyperemi hos en större andel patienter än vad latanoprost gör. I övrigt anser TLV att biverkningsfrekvensen mellan prostaglandinanalogenerna är jämförbar.

Monoprost har det lägsta priset av de okonserverade prostaglandinanalogenerna och TLV bedömer att läkemedlet ska kvarstå i läkemedelsförmånerna. Priset för Monoprost är dock högre än för latanoprost i konserverad form. Eftersom konserveringsmedel i ögondroppar kan orsaka lokala biverkningar hos vissa patienter och dessa patienter bör erbjudas behandling med ögondroppar utan konserveringsmedel anser TLV att Monoprost även fortsättningsvis ska begränsas till patienter som inte tolererar konserveringsmedel.

Begränsningstexten för Monoprost bör dock ändras då TLV inte anser det motiverat att nämna indikationen i begränsningstexten. För att de subventionsbegränsningar TLV beslutar om ska få så hög efterlevnad som möjligt bör de vara utformade på ett sätt som gör det enkelt för förskrivare att ta till sig informationen vid förskrivningsögonblicket, t.ex. via ett elektroniskt förskrivarstöd. Den föreslagna förändringen i begränsningstexterna bedöms öka tydligheten utan att förändra innebörden av begränsningen.

Den nya begränsningstexten lyder:

”Subventioneras endast för patienter som inte tolererar konserveringsmedel.”

1618/2015

Sammantaget och med beaktande av människovärdesprincipen samt behovs- och solidaritetsprincipen, finner TLV att Monoprost i samtliga förpackningar uppfyller kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. för att få kvarstå inom läkemedelsförmånerna endast om subventionen förenas med de begränsningar och villkor som anges under "Beslut" på sid. 1. Monoprost ska därför fortsätta ingå i läkemedelsförmånerna med begränsning och villkor med stöd av 11 § samma lag.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: generaldirektören Stefan Lundgren (ordförande), förvaltningschefen Margareta Berglund Rödén, medicinske rådgivaren Stefan Back, professorn Per Carlsson, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, docent Ellen Vinge och fd läkemedelschefen Karin Lendenius. Föredragande har varit medicinske utredaren Susanne Johansson. I handläggningen har även hälsoekonomen Martin Eriksson och juristen Katarina Zackrisson Persson deltagit.

Stefan Lundgren

Susanne Johansson

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men måste skickas till TLV. TLV ska ha fått överklagandet inom tre veckor från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.