

Preparatet er gitt refusjon med refusjonspris, jf. legemiddelforskriften § 14-9. Refusjonspris er satt lik maksimalpris beregnet etter legemiddelforskriften §§ 12-2 og 12-3.

Refusjonspris gjelder så lenge preparatet har refusjon. Refusjonsprisen settes slik at døgnekostnaden for latanoprost + timolol (Fixopost) ikke skal være høyere enn maksimalpris/ refusjonspris/ trinnpris for referansealternativet. Ved en eventuell revurdering av prisen for preparatet og/ eller referansealternativet, vil den til enhver tid laveste pris av maksimalpris, refusjonspris og trinnpris beregnet etter hovedregelen i legemiddelforskriften kapittel 12 legges til grunn.

Vedtaket trer i kraft 15-09-2019. Forhåndsgodkjent refusjon gjelder tidligst fra denne dato, men ikke før markedsføringsdato i Norge. Vedtaket kan revurderes og endres dersom det tilkommer nye forhold som endrer grunnlaget eller premisene for refusjonsvedtaket, jf. legemiddelforskriften § 14-11.

Begrunnelse

Vilkårene i blåreseptforskriften § 1b er oppfylt.

Statens legemiddelverk har gjennomført en metodevurdering.

Fixopost øyedråper er en fast kombinasjon av prostaglandinanalogen latanoprost 50 µg/ml og betablokkeren timolol 5 mg/ml. Fixopost har i dag markedsføringstillatelse med indikasjonen: Reduksjon av forhøyet intraokulært trykk hos pasienter med åpenvinklet glaukom og okulær hypertensjon, når topikale betablokkere eller prostaglandinanaloger ikke er tilstrekkelig.

Metodevurderingen gjelder følgende pasientpopulasjon:

Voksne (inkludert eldre) pasienter med åpenvinkelglaukom og okulær hypertensjon som trenger reduksjon av intraokulært trykk, og som ikke kan bruke øyedråper med konserveringsmiddel.

Behandling av forhøyet intraokulært trykk består av tiltak for kontinuerlig å senke det intraokulære trykket for å unngå irreversible synsfeltskader eller progresjon av slike skader. Behandlingen starter som regel med medikamentell behandling i form av øyedråper. Førstelinjebehandling er betablokkere eller prostaglandinanaloger, evt. i kombinasjon dersom et preparat ikke gir tilstrekkelig effekt. Det finnes flere kombinasjonspreparater med timolol og prostaglandin analog uten konserveringsmiddel. Ved tegn til intoleranse vil det være gunstig å forsøke preparater som ikke inneholder konserveringsmidler. Behandlingen vurderes individuelt for hver pasient.

Fixopost doseres en gang daglig. Fixopost kan sammenlignes med andre øyedråper uten konserveringsmidler som Ganfort øyedråper i endosebeholdere som inneholder kombinasjon med bimatoprost og timolol, Taptiqom øyedråper i endosebeholdere som inneholder tafluprost og timolol, samt Monoprost og Timosan i løs kombinasjon med enkeltkomponentene latanoprost og timolol. Vi bemerker at det er forskjellig styrke og formulering av timolol øyedråper uten konserveringsmiddel (Timosan) sammenlignet med Fixopost. Timosan øyedråper er en depotformulering med 1 mg/ml timolol og doseres en gang daglig. Timosan er per i dag det eneste preparatet med timolol øyedråper uten konserveringsmiddel tilgjengelig på det norske markedet, for pasienter som trenger å bruke øyedråper uten konserveringsmiddel.

Det forventes at Fixopost delvis vil erstatte øyedråper uten konserveringsmiddel brukt i løs kombinasjon: Timosan (timolol) og Monoprost (latanoprost).

Det kan også tenkes at Fixopost vil erstatte andre faste kombinasjoner uten konserveringsmiddel som Ganfort eller Taptiqom i endosebeholdere.

Pris for ett års behandling med mulige alternativer uten konserveringsmiddel som kan erstattes av Fixopost:

Alternativ		Pakningspris (3 mnd) (kr)*	Pris per 12 mnd (kr)*
Løs kombinasjon			
	Monoprost (latanoprost)	360,20	Totalt: 3782,80
	Timosan (timolol)	585,50	
Fast kombinasjon			
	Ganfort (bimatoprost+timolol)	732,60	2930,40
	Taptiqom (tafluprost+timolol)	660,70	2642,80
	Fixopost (latanoprost+timolol)	601,80	2407,20

* maks AUP/refusjonspris

Behandling med Fixopost fremstår derfor som kostnadseffektiv sammenlignet med alternativ behandling.

Det forventes ikke at pasientpopulasjonen vil øke selv om Fixopost innvilges refusjon. Fixopost vil hovedsakelig overta for alternativer som allerede finnes på forhåndsgodkjent refusjon. Disse alternativene fremstår som enten dyrere eller på samme prisenivå som Fixopost, slik at overgang til Fixopost ikke vil medføre endringer i Folketrygdens budsjett.

Kriteriene for innvilgelse av forhåndsgodkjent refusjon er oppfylt, jf. legemiddelforskriften kapittel 14.

Statens legemiddelverk har på dette grunnlag vedtatt å føre legemidlet opp i refusjonslisten, jf. legemiddelforskriften kapittel 14 og blåreseptforskriften § 2.

Klage

Vedtaket kan påklages til Helse- og omsorgsdepartementet. Klagen sendes Statens legemiddelverk. For nærmere informasjon om klageretten, se [melding om rett til å klage](#) over forvaltningsvedtak.

Saksbehandlingstid

Det følger av legemiddelforskriften § 14-10 at vedtak etter § 14-8 skal fattes senest 180 dager etter at Statens legemiddelverk har mottatt opplysninger etter § 14-4. Statens legemiddelverk viser til følgende saksbehandlingstider:

Innsendt dokumentasjon: 27-05-2019

Mottatt og validert dokumentasjon (7 dager): 04-06-2019

Opphold i saksbehandlingstiden: 0 dager

Ferdig behandlet: 29-08-2019

Total saksbehandlingstid: 87 dager

Publisering

Statens legemiddelverk vil publisere refusjonsvedtaket på våre nettsider:

www.legemiddelverket.no.

Statens legemiddelverk vil imidlertid ikke publisere opplysninger som anses for å være forretningshemmeligheter etter taushetspliktbestemmelsen i legemiddeloven § 30:

"Enhver som i medhold av stilling eller verv etter loven får kjennskap til drifts- eller forretningshemmelighet skal med de begrensninger som følger av hans gjøremål etter loven, tie med det han slik får vite."

[Retningslinjer om taushetsplikt i forbindelse med metodevurderinger](#) er publisert på Statens legemiddelverk sine nettsider.

Statens legemiddelverk ber på dette grunnlag om deres tilbakemelding med hensyn til om vedtaket må anses for å inneholde forretningshemmeligheter. I så fall ber vi om en redegjørelse for hvilke opplysninger dette er, og en begrunnelse om hvorfor det vil være av konkurransemessig betydning å hemmeligholde opplysningene. Vi ber om at deres tilbakemelding er oss i hende senest tre uker etter mottak av dette vedtaket.

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

Hallstein Husbyn
enhetsleder

Christina Sivertsen
lagleder

Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer.

Kopi:
Helse- og omsorgsdepartementet
Helsedirektoratet - Divisjon for finansiering og helseøkonomi, avd ref
HELFO (Helseøkonomiforvaltningen)
Helseklage

Mottaker:
Thea Nordic AB, Storgatan 55, 70363 Örebro