

Vedtaket gjelder følgende varenummer: 375508 og 429759

Refusjonsinformasjonen skal fremkomme tydelig i alt markedsføringsmaterieill.

Vedtaket gjelder kun den bruken av legemidlet som er metodevurdert. Eventuelle andre bruksområder/ indikasjoner er ikke omfattet av dette vedtaket.

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

Preparatet er gitt refusjon med følgende priser, jf. legemiddelforskriften § 14-9:

Varenummer	Styrke	Pakningsstørrelse	AIP	AUP	Refusjonspris
375508	15 mikrog/ml	1 x 3 ml	141,87	218,50	218,50
429759	15 mikrog/ml	3 x 3 ml	425,61	582,90	582,90

Refusjonspris gjelder så lenge preparatet har refusjon. Refusjonsprisen settes slik at døgnkostnaden for tafluprost (Taflotan øyedråper, oppløsning - 15 mikrog/ml) 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 15-10-2018. 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.

Tafluprost til behandling av åpenvinkelglaukom:

Tafluprost har markedsført indikasjon¹ for reduksjon av forhøyet intraokulært trykk ved åpenvinkelglaukom og okulær hypertensjon hos voksne ≥ 18 år. Tafluprost kan brukes som tilleggsterapi til betablokkere eller som monoterapi hos pasienter:

- som har utbytte av øyedråper uten konserveringsmiddel
- med manglende respons på førstelinjeterapi
- med intoleranse eller kontraindisert førstelinjeterapi

Ved primær åpenvinkelglaukom fører forhøyet produksjon av kammervann og/eller redusert avløp til forhøyet intraokulært trykk (IOP). Dersom IOP/okulær hypertensjon ikke behandles vil den

¹ EMA, preparatomtale for Taflutan, hentet 18 juli 2018 fra <https://www.legemiddelsok.no/ layouts/15/Preparatomtaler/Spc/07-4894.pdf>

optiske nerven ødelegges, noe som fører til redusert syn og etterhvert irreversibel blindhet. Normalt IOP er 8-21 mmHg. Høye IOP nivå opp til 40 mmHg hos pasienter med åpenvinkelglaukom gir generelt ingen smerte, rødhet eller visuelle symptomer².

Førstevalgspreparater ved åpenvinkelglaukom er betareseptorantagonister eller prostaglandinanaloger/prostamider. Betareseptorantagonister skal ikke benyttes hvor slike preparater antas å innebære bivirkningsrisiko (pasienter med astma, ukontrollert hjertesvikt, visse hjertearytmier). Særlig ved tegn til legemiddelintoleranse vil det være gunstig å forsøke preparater som ikke inneholder konserveringsmidler³.

Tafluprost er en prostaglandinanalogue og reduserer øyetrykket ved å øke avløpet av kammervann gjennom den uveosklerale avløpsvei¹.

Ønsket refusjon:

Per i dag har ukonserverte endosebeholdere med tafluprost 15 mikrog/ml (Taflotan og Saflutan) forhåndsgodkjent refusjon tilsvarende det som søkes for det nye ukonserverte Taflotan preparatet som er dispensert på flasker à 3 ml. Tafluprost endosebeholdere er ønsket som sammenligningsalternativ (komparator) i analysen.

Det er benyttet en Aptar OSD flaske i det nye flerdosepreparatet. Denne flasken filtrerer refluks av luft etter drypping, slik at øyedråpevesken ikke kontamineres etter at flasken er åpnet. Firma har på forespørsel fremlagt resultater fra en liten studie som bekrefter 28 dagers holdbarhet etter åpning av flasken ved daglig drypping, når flasken oppbevares i kjøleskap.

Dersom begge øyne trenger behandling, inneholder både flerdoseflasken og 28 stykk endosebeholdere nok legemiddel til å behandle begge øyne i 28 dager. Prisen per dagsdose Taflotan er lik for flerdoseflasken(e) og for endosepakningen(e).

Legemiddelverket utelukker ikke at Taflotan flerdoseflaske kan ta markedsandeler fra andre prostaglandinpreparater innenfor ATC kode S01EE. I refusjonssøknaden skriver Santen som har MT for Taflotan at flerdoseflasken kan være et alternativ for pasienter som har problemer med å benytte små endosebeholdere og trenger et ukonservert prostaglandin preparat.

Per i dag er det bare Monoprost (latanoprost 50 µg/ml) og Lumigan (bimatoprost 0,3 mg/ml) endosebeholdere som er ukonserverte alternativer innenfor ATC kode S01EE. Basert på salgstall fra HELFO i tabellen under antar Legemiddelverket at det er mest sannsynlig at Taflutan flerdoseflaske først og fremst vil erstatte Taflutan eller Saflutan endosebeholdere. Legemiddelverket anser Taflutan/Saflutan ukonserverte endosebeholdere som relevant komparator i analysen.

² UpToDate, Open-angle glaucoma: Epidemiology, clinical presentation, and diagnosis. Hentet 18. Juli 2018 fra https://www.uptodate.com/contents/open-angle-glaucoma-epidemiology-clinical-presentation-and-diagnosis?search=glaucoma&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1

³ Norsk legemiddelhandbok, T7.8.2 Primært glaukom med åpen kammervinkel, hentet 18. juli 2018 fra <http://legemiddelhandboka.no/Terapi/11126/?ids=11127#i11127>

Tabell 1 Detaljert salg ukonserverte preparater innen ATC kode S01EE i 2016 og 2017, basert på tall fra HELFO

	Virkestoff	Handelsnavn	Antall pasienter som brukte aktuelle preparater	Sum totale refusjonsutgifter for aktuelle preparater (NOK)
2016	Latanoprost	Monoprost 50 mcg/ml	7 716	5 899 452
	Bimatoprost	Lumigan 0,3 mg/ml	1 694	1 773 227
	Tafluprost	Taflotan/Saflutan 15 mcg/ml	9 772	12 779 529
2017	Latanoprost	Monoprost 50 mcg/ml	9 231	7 255 950
	Bimatoprost	Lumigan 0,3 mg/ml	1 456	1 709 776
	Tafluprost	Taflotan/Saflutan 15 mcg/ml	10 289	13 725 624

Tabell 2 viser fordelingen mellom antallet pasienter som benytter konserverte og ukonserverte øyedråper innenfor ATC kode S01EE. Legemiddelverket kan ikke utelukke at Taflotan ukonservert flerdoseflaske kan ta markedsandeler også fra de konserverte preparatene som også er dispensert på flerdoseflasker. Det kan tenkes at pasienter som er kandidater for behandling med ukonserverte øyedråper ikke klarer å bruke endosebeholderne som er på markedet per i dag, men at de vil bytte over til ukonservert flerdoseflaske dersom de nå får denne muligheten.

Tabell 2 Antall pasienter og refusjonsutgifter for ATC kode S01EE i 2016 og 2017, basert på tall fra HELFO

	Antall pasienter som brukte ukonserverte preparater	Sum totale refusjonsutgifter for ukonserverte preparater (NOK)	Antall pasienter som brukte konserverte preparater	Sum totale refusjonsutgifter for konserverte preparater (NOK)
2016	19 182	20 452 209	47 454	21 829 660
2017	20 976	22 691 350	31 808	21 076 206

Det er vanskelig å anslå hvilke budsjettkonsekvenser det vil ha dersom Taflutan erstatter andre ukonserverte og ev. konserverte preparater innenfor ATC kode S01EE. Santen har blitt forespurt om å lage et estimat, men de mener det vil være minimale budsjettvirkninger.

For å illustrere størrelsesorden har Legemiddelverket gjort et forenklet overslag. Dersom 10% av pasientene på andre ukonserverte preparater bytter til Taflutan vil dette utgjøre en merutgift på i overkant av 500.000 kroner. Beregningen er basert på salgstall fra 2017.

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: 02-07-2018

Mottatt og validert dokumentasjon (7 dager): 09-07-2018

Opphold i saksbehandlingstiden: 44 dager

Ferdig behandlet: 26-09-2018

Total saksbehandlingstid: 35 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.

Dokumentet er godkjent og sendt elektronisk.

Med vennlig hilsen

STATENS LEGEMIDDELVERK

Elisabeth Bryn (e.f.)
enhetsleder

Christina Sivertsen
lagleder



Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer.

Mottaker:

Santen Norge, Postboks 43, 3166 Tolvsrød

Kopi: Helse- og omsorgsdepartementet: v/ Guro-Lindland.Nordeng@hod.dep.no
Helsedirektoratet v/ avdeling for legemiddel- og tannhelserefusjon
Harald.Lislevand@helsedir.no
Helseøkonomiforvaltningen v/ Helene Winde, helene.winde@helfo.no
Helseklage v/ joau@helseklage.no