



Santen Pharma AB
Att.: Peter Sidwall

28. september 2018
Sagsnr. 2018090460

Reference usk
T +45 44 88 93 50
E usk@dkma.dk

Taflotan i flaske uden konserveringsmiddel får generelt tilskud

I har ansøgt om generelt tilskud til Taflotan, øjendråber i flaske den 4. september 2018.

Afgørelse

Taflotan (øjendråber i flaske med indhold af tafluprost i styrken 15 mikrog/ml) får generelt tilskud med virkning fra markedsføringstidspunktet.

Begrundelse

Taflotan er ifølge produktresuméet indiceret til reduktion af forhøjet intraokulært tryk ved åbenvinklet glaukom og okulær hypertension hos voksne ≥ 18 år.

Som monoterapi hos patienter:

- som ville have gavn af øjendråber uden konserveringsmiddel
- som ikke responderer tilstrækkeligt på første behandlingsvalg
- som er intolerante eller kontraindicerede over for første behandlingsvalg.

Som supplerende behandling til betablokkere.

På det danske marked findes Taflotan, øjendråber med indhold af tafluprost i enkelt-dosisbeholdere uden konserveringsmiddel til en behandlingspris, der er på niveau med Taflotan, øjendråber i flaske uden konserveringsmiddel.

Det fremgår af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, at Lægemedelstyrelsen ved vurderingen af, om der skal ydes generelt tilskud til et lægemiddel, lægger vægt på, 1) om lægemidlet har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation, og 2) om lægemidlets pris står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi.

Med henvisning til, at prisen for en daglig dosis af Taflotan, øjendråber i flaske ligger på niveau med prisen for Taflotan, øjendråber i enkelt-dosisbeholdere, finder vi, at lægemidlets pris står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi.

Taflotan i flaske uden konserveringsmiddel opfylder således kriterierne for generelt tilskud.

Vi vedlægger til jeres orientering prisoversigt af den 7. september 2018.

Lovgrundlag

Afgørelsen er truffet med hjemmel i § 1, stk. 1 og 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen¹.

Revurdering

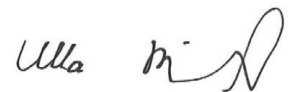
Afgørelsen er truffet på baggrund af oplysninger til rådighed på afgørelsestidspunktet. Hvis disse senere ændrer sig, kan Lægemedelstyrelsen revurdere afgørelsen.

Lægemedelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Denmark
T +45 44 88 95 95
E dkma@dkma.dk
LMST.DK

¹ Bekendtgørelse nr. 671 af 3. juni 2016 om medicintilskud

Taflotan vil blive omfattet af revurdering af tilskudsstatus for lægemidler i ATC-gruppe S, som efter planen vil blive opstartet i efteråret 2018. Læs mere her: <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/2018/medicintilskudsnaevnet-starter-revurdering-af-tilskudsstatus-for-medicin-i-atc-gruppe-s/>

Med venlig hilsen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Ulla Kirkegaard Madsen'. The signature is fluid and cursive, with the first name 'Ulla' written in a larger, more prominent script than the last name.

Ulla Kirkegaard Madsen