



THEA Nordic AB
Att.: Linda Hesselgren

6. december 2018
Sagsnr. 2018120823

Reference ilt
T +45 44 88 92 70
E ilt@dkma.dk

Fixopost får generelt tilskud

I har ansøgt om generelt tilskud til Fixopost, øjendråber den 25. september 2018. Den 26. november 2018 fremsender I nye priser.

Afgørelse

Fixopost (øjendråber i enkeltdosisbeholdere med indhold af latanoprost+timolol i styrken 50+5 mg/ml) får generelt tilskud med virkning fra markedsføringstidspunktet.

Begrundelse

Fixopost indeholder betablokkeren timolol og prostaglandinanalogen latanoprost og er ifølge produktresuméet indiceret til reduktion af forhøjet intraokulært tryk (IOP) hos patienter med åbenvinklet glaukom og okulær hypertension, som reagerer utilstrækkeligt på topikale betablokkere eller prostaglandinanaloger.

Der findes på det danske marked flere kombinationsøjendråber til behandling af forhøjet tryk i øjet med indhold af betablokker og prostaglandinanalogue i såvel flasker med konserveringsmiddel som i enkeltdosisbeholdere.

Vi vurderer, at Fixopost, øjendråber i enkeltdosisbeholdere med indhold af latanoprost+timolol i styrken 50+5 mg/ml har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation. Vi har ved denne vurdering lagt vægt på, at lægemidlet er godkendt til reduktion af forhøjet IOP hos patienter med åbenvinklet glaukom og okulær hypertension, som reagerer utilstrækkeligt på topikale betablokkere eller prostaglandinanaloger, som vi vurderer er en velafgrænset indikation.

Vi vurderer endvidere, at den behandlingsmæssige værdi af Fixopost står i et rimeligt forhold til prisen, når vi sammenligner med prisen for andre kombinationsøjendråber med indhold af prostaglandinanalogue og betablokker i enkeltdosisbeholdere, som aktuelt har generelt tilskud. Vi har her lagt vægt på priserne per 4. december 2018.

Vi vurderer på denne baggrund, at Fixopost opfylder kriterierne for generelt tilskud.

Vi vedlægger til jeres orientering prisoversigt af den 4. december 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

Fixopost vil blive omfattet af revurdering af tilskudsstatus for lægemidler i ATC-gruppe S, som vi har planlagt opstart af. Læs mere her: <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/2018/medicintilskudsnaevnet-starter-revurdering-af-tilskudsstatus-for-medicin-i-atc-gruppe-s/>

Med venlig hilsen



Iben Lund Thonesen