

Allergan Norden AB
Johanneslundsvägen 3-5
194 81 Upplands Väsby
Sweden

Ansøgning om generelt tilskud til Ganfort

13. august 2013

I har den 2. juli 2013 ansøgt om generelt tilskud til Ganfort i enkelt dosisbeholdere.

T (dir.) +45 44889348
kko@dkma.dk

Afgørelse

Vi giver hermed Ganfort enkelt dosisbeholder (øjendråber i enkelt dosisbeholder med indhold af bitamoprost + timolol, 0,3+5 mg) generelt tilskud med virkning fra markedsføringstidspunktet.

Sagsnummer:
2013070617
Vor ref: Karen Kolenda

Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens¹ § 144, stk. 1, jf. § 1, stk. 1 og 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen².

Sundhedslovens § 144, stk. 1, lyder således:

”Der ydes tilskud til køb af receptpligtige lægemidler, som af Lægemiddelstyrelsen er meddelt generelt tilskud.”

Medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 1, lyder således:

”Lægemiddelstyrelsen træffer i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 1-3 samt sundhedslovens § 152, stk. 2 og 4, afgørelse om, hvorvidt Regionsrådet yder generelt, herunder generelt klausuleret, tilskud til køb af et lægemiddel.”

Af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, fremgår:

”Stk. 2. Ved vurderingen af, om der skal ydes generelt tilskud til et lægemiddel, lægger Lægemiddelstyrelsen 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, jf. dog stk. 3-4.”

¹ jf. lovbekendtgørelse nr. 913 af den 13. juli 2010

² Bekendtgørelse nr. 180 af 17. marts 2005 om medicintilskud

Begrundelse

Ganfort er godkendt til reduktion af det intraokulære tryk hos voksne patienter med åbenvinklet glaukom eller okulær hypertension, som ikke responderer tilstrækkeligt på lokale betablokkere eller prostaglandinanaloger.

Vi finder, at Ganfort i enkeltdosisbeholder opfylder de gældende kriterier for generelt tilskud jf. ovenfor.

Vi vurderer, at den behandlingsmæssige værdi af Ganfort i enkeltdosisbeholder står i et rimeligt forhold til prisen sammenlignet med øvrige øjendråber i enkeltdosisbeholder med indhold af en kombination af prostaglandinanalogue og betablokker. Disse øjendråber har generelt tilskud.

Vi har lagt vægt på de priser, der fremgår af den vedlagte prisoversigt med priser fra den 1. august 2013.

Vi følger udviklingen i såvel priser som forbrug af lægemidler, der får generelt tilskud.

Revurdering

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

Tilskudsstatus for Ganfort enkeltdosisbeholder vil blive revurderet i forbindelse med den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Revurdering sker med hjemmel i medicintilskudsbekendtgørelsens § 3.

Med venlig hilsen


Karen Kolenda

Prisoversigt for Ganfort 0,3+5 mg/ml - enkeltosisbeholder

Priser pr. 1. august 2013

Præparat	Tilskud	Styrke	Pakning	Pris pr. pakning ^α	Daglig dosering*	Pris pr. dag ^{β&}
Ganfort øjendråber, <i>enkeltosis</i> (bitanoprost+timolol) ATC-kode: S01ED51	-	0,3 + 5 mg/ml	30 stk. 90 stk.	300,78 kr. 845,38 kr.	1 dråbe daglig	10,03 kr. 9,39 kr.
Ganfort øjendråber (bitanoprost+timolol) ATC-kode: S01ED51	+	0,3 + 5 mg/ml	3 ml	180,00 kr.	1 dråbe daglig	6,43 kr.**
Xalcom øjendråber, (latanoprost + timolol) ATC-kode: S01ED51	+	50 + 5 mg/ml	2,5 ml 3 x 2,5 ml	43,95 kr. 144,85 kr.	1 dråbe daglig	1,57 kr.** 1,72 kr.**
Duotrav øjendråber, (travoprost + timolol) ATC-kode: S01ED51	+	40 + 5 mg/ml	2,5 ml 3 x 2,5 ml	160,00 kr. 588,00 kr.	1 dråbe daglig	5,71 kr.** 7,00 kr.**
Lumigan øjendråber, <i>enkeltosis</i> (bitanoprost) ATC-kode: S01EE03	+	0,3 mg/ml	30 x 0,4 ml 90 x 0,4 ml	215,60 kr. 606,85 kr.	1 dråbe daglig	7,19 kr. 6,74 kr.
Cosopt øjendråber, <i>ukonserveret</i> (dorzolamid + timolol) ATC-kode: S01ED51	+	20 + 5 mg/ml	60 x 0,2 ml	435,00 kr.	1 dråbe 2 gange daglig	14,50 kr.
Cosopt øjendråber, (dorzolamid + timolol) ATC-kode: S01ED51	+	20 + 5 mg/ml	5 ml 3 x 5 ml	121,25 kr. 153,05 kr.	1 dråbe 2 gange daglig	4,33 kr.** 5,47 kr.**
Azarga øjendråber (brinzolamid + timolol) ATC-kode: S01ED51	+	10 + 5 mg/ml	5 ml 3 x 5 ml	160,50 kr. 422,00 kr.	1 dråbe 2 gange daglig	5,73 kr.** 5,02 kr.**
Combigan , øjendråber, (brimonidin + timolol) ATC-kode: S01ED51	+	2 + 5 mg/ml	5 ml 3 x 5 ml	194,65 kr. 569,75 kr.	1 dråbe 2 gange daglig	6,95 kr.** 6,78 kr.**

Vi antager i denne prisoversigt, at der kun behandles 1 øje

^αpris inkl. recepturgebyr, som pt. udgør 10 kr.

*Dosering ifølge produktresumé.

**Flaskens pris er delt med flaskens holdbarhed på 28 dage for at finde pris pr. dag.

§Åbnede enkeltosisbeholdere skal kasseres umiddelbart efter brug.

&Flasker har en holdbarhed på 4 uger.