

Datum
2015-09-25**Vår beteckning**
1459/2015**SÖKANDE**Takeda Pharma AB
Box 3131
169 03 Solna**SAKEN**

Uppföljning av beslut inom läkemedelsförmånerna.

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, finner att Takeda Pharma AB har uppfyllt uppföljningsvillkoret för Daxas (roflumilast), dnr 1224/2010.

UTREDNING I ÄRENDET

Bakgrund till uppföljningen

TLV fattade i december 2010 (dnr 1224/2010) beslut om att Daxas (roflumilast) ska ingå i läkemedelsförmånerna med begränsad subvention och marknadsföringsvillkor. Ett uppföljningsvillkor kopplades också till subventionsbegränsningen. Vid tidpunkten för subventionsbeslutet saknades kliniska data som visade att Daxas gav effekt som tillägg till en kombination av inhalationssteroid och långverkande luftrörsvidgare. Företaget överklagade beslutet till förvaltningsrätten som beslutade att Daxas ska ingå i förmånerna med begränsad subvention¹. Förvaltningsrätten ändrade uppföljningsvillkoret till följande lydelse:

Företaget ålades att till TLV senast den 1 december 2015 komma in med resultaten från den studie som det enligt villkor vid godkännandet ålagts att göra, jämte en till studien kopplad hälsoekonomisk analys. Den hälsoekonomiska analysen ska bygga på faktiska kostnader från svensk klinisk praxis och omfatta samtliga relevanta samhällsekonomiska kostnader, enligt TLV:s allmänna råd om hälsoekonomiska utvärderingar.

Företagets rapporter

Företaget har inkommit med efterfrågad dokumentation inom utsatt tid. Dokumentationen består av den studie (REACT) som efterfrågades samt en ny hälsoekonomisk analys baserad på den. Företaget har även kommit in med en registerstudie från svensk klinisk praxis.

TLV:s utredning

Daxas (roflumilast) används för underhållsbehandling av svår kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL) hos vuxna vars KOL-symtom tidigare ofta har försämrats (exacerbationer) och som har kronisk bronkit. Daxas (roflumilast) ska ges som tillägg till luftrörsvidgande läkemedel.

Företaget har kommit in med samma modell som användes i ansökan 2010 (dnr1224/2010) i vilken man har uppdaterat parametrarna, bland annat med data från REACT-studien. Kostnaden per kvalitetsjusterat levnadsår i den uppdaterade modellen är cirka 100 000-300 000 kronor.

Den hälsoekonomiska analysen bygger på faktiska kostnader från svensk klinisk praxis och omfattar samtliga relevanta samhällsekonomiska kostnader.

¹ Förvaltningsrättens i Stockholm dom den 31 juli 2012, mål nr 692-11.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

TLV gör följande bedömning.

Företaget har inkommit med en studie (REACT) och en ny hälsoekonomisk analys baserad på denna. Företaget har även kommit in med en registerstudie från svensk klinisk praxis (dnr 1258/2015).

TLV bedömer att den information som företaget har kommit in med uppfyller de behov TLV har för bedömningen om att uppföljningsmålen har uppfyllts.

Det antecknas att TLV den 25 september 2015 har beslutat att Daxas (roflumilast) ska ingå i läkemedelsförmånerna med generell subvention (dnr 1258/2015).

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet. Förvaltningschefen Margaretha Berglund Rödén (ordförande), medicinske utredaren Stefan Back, läkemedelschefen Karin Lendenius, läkemedelschefen Maria Landgren, professorn Per Carlsson, docenten Susanna Wallerstedt och förbundsordföranden Elisabeth Wallenius. Föredragande har varit medicinska utredaren Gunilla Eriksson. I handläggningen har även hälsoekonomerna Markus Hultstrand och Martin Eriksson samt juristen Katarina Zackrisson Persson deltagit.

Margareta Berglund Rödén

Gunilla Eriksson