

Datum
2012-11-26**Vår beteckning**
1502/2010**FÖRETAG**Novartis Sverige AB
Box 1150
S-183 11 Täby**SAKEN**

Uppföljning av beslut inom läkemedelsförmånerna.

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, avskriver ärendet från vidare handläggning.

UTREDNING I ÄRENDET

Bakgrund till uppföljningen

Galvus (vildagliptin) är ett diabetesläkemedel av typen DPP-4 hämmare. Galvus inkluderas i läkemedelsförmånerna i mitten av 2008. Motiveringen till det ansökta priset baserades på en prisjämförelse med Januvia (sitagliptin), en annan DPP-4 hämmare som inkluderats i läkemedelsförmånerna vid ett tidigare tillfälle. Eftersom subventionen av Januvia var förenad med ett uppföljningsvillkor inkluderades ett liknande villkor vid subventionsbeslutet för Galvus.

Företagets rapport

Företaget har inkommit med ett begränsat underlag för uppföljningen. Företaget uppger att anledningen till detta är att användningen av Galvus (och kombinationsläkemedlet Eucras) har varit mycket liten, vilket försvårat studier av läkemedlet.

TLV:s utredning

TLV har i utredningen i ärendet utgått från skrivningarna i subventionsbeslutet för Galvus. Det framgår i detta att beslutet framförallt vilar på ett antagande om att Galvus har en likvärdig effekt och biverkningsprofil som sitagliptin och att det pris som företaget begärde för Galvus inte översteg priset för sitagliptin.

Givet detta samt tidigare praxis har TLV inte granskat företagets rapport ytterligare.

Tidigare praxis

TLV beslutade i oktober 2012 att uppföljningsvillkoret för Januvia (sitagliptin) (2066/2010) var uppfyllt samt att de data som framkommit i granskningen tyder på att subventionen för läkemedlet och andra produkter i samma läkemedelsklass bör omprövas.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Givet att produkten har haft en mycket liten användning och samtidigt inte används av en specifik grupp förskrivare har möjligheterna att studera läkemedlets användning i Sverige varit begränsad.

1502/2010

TLV rekommenderade nyligen att subventionen för Januvia samt övriga läkemedel i samma klass bör omprövas. Det finns således redan en rekommendation att ompröva subventionen för Galvus. Då frågan om den fortsatta hanteringen av läkemedlet redan utvärderats avskrivs uppföljningsärendet för Galvus från vidare handläggning.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: hälso- och sjukvårdsdirektören Catarina Andersson Forsman (ordförande), medicinska rådgivaren Stefan Back, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, läkemedelsenhetschefen Maria Landgren, professorn Per Carlsson, docenten Susanna Wallerstedt och landstingsdirektör Gunnar Persson. Föredragande har varit uppföljningskoordinatörn Love Linnér. I handläggningen har även deltagit hälsoekonomen Harald Gyllensvärd.

Catarina Andersson Forsman

Love Linnér