

BESLUT

1 (3)

Datum
2016-06-16**Vår beteckning**
4296/2014**SÖKANDE**Novartis Sverige AB
Box 1150
183 11 Täby**SAKEN**

Uppföljning av beslut inom läkemedelsförmånerna.

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, finner att företaget har uppfyllt uppföljningsvillkoret för Nevanac (dnr 1947/2012).

UTREDNING I ÄRENDET

Bakgrund till uppföljningen

TLV fattade i december 2012 (dnr 1947/2012) beslut om att Nevanac (nepafenak) ska ingå i läkemedelsförmånerna med begränsad subvention och med marknadsföringsvillkor. Ett uppföljningsvillkor förenades också med subventionsbegränsningen.

Nevanac ingår i läkemedelsförmånerna med följande begränsning. ”Subventioneras endast för reduktion av risk för postoperativt makulaödem i samband med kataraktkirurgi hos patienter med diabetes”

Uppföljningsvillkoret lyder. ”Företaget ska senast den 1 december 2014 redovisa hur begränsningen följs. Företaget ska vidare medverka till att TLV får tillgång till de uppgifter som behövs för att följa upp hur begränsningen tillämpas”.

Företagets rapport

Företaget har inkommit med en uppföljningsrapport som baserats på uppgifter från Socialstyrelsens läkemedelsregister. Utöver rapporten har företaget inkommit med en publicerad översikt som jämför effekten av steroider med aktuella icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) för att kontrollera inflammation och förhindra pseudoafaki/makulaödem (PCME) efter okomplicerad kataraktkirurgi samt danska riktlinjer för kataraktbehandling. Företaget har även kommit in med aggregerad data från läkemedelsregistret för en längre period än vad rapporten ursprungligen baserades på.

TLV:s utredning

Nevanac innehåller nepafenak som i ögat omvandlas till den aktiva substansen amfenak, en icke-steroid antiinflammatorisk substans (NSAID).

Nevanac har två godkända indikationer:

- förebyggande och behandling av postoperativ smärta och inflammation i samband med kataraktkirurgi och
- reduktion av risk för postoperativt makulaödem i samband med kataraktkirurgi hos patienter med diabetes.

Företaget har inkommit med en uppföljningsrapport som visar att följsamheten till subventionsbegränsningen är 19 procent i riket.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

TLV gör följande bedömning.

Företaget har inkommit med det underlag som efterfrågades i uppföljningsvillkoret i rätt tid. TLV bedömer därmed att företaget har uppfyllt uppföljningsvillkoret som ställdes för produkten vid subventionstillfället.

TLV erinrar om verkets möjlighet att ompröva frågan om subvention av Nevanac enligt 10 § förmånslagen.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet. Generaldirektören Stefan Lundgren (ordförande), överläkaren Margareta Berglund Rödén, oppositionslandstingsrådet Dag Larsson, f.d. läkemedelschefen Karin Lendenius, professorn Per Carlsson, docenten Ellen Vinge och förbundsordföranden Elisabeth Wallenius. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Gunilla Eriksson. I den slutliga handläggningen har även hälsoekonomen Katarina Gerefalk, juristerna Katarina Zackrisson Persson och Cecilia Törnblom deltagit.

Stefan Lundgren

Gunilla Eriksson