

Datum  
2014-09-05Vår beteckning  
1315/2014Merck Sharp & Dohme Sweden AB  
Box 7125  
192 07 Sollentuna**SAKEN**

Omprovning av beslut inom läkemedelsförmånssystemet; nu fråga om avskrivning.

**BESLUT**

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

**SKÄLEN FÖR BESLUTET**

Januvia är ett läkemedel som används för att behandla diabetes mellitus typ 2. Subventionen är begränsad till patienter som först provat metformin, sulfonureider eller insulin, eller när dessa inte är lämpliga. Janumet är en fast kombination av Januvia och metformin. TLV bedömer att sjukdomens svårighetsgrad är måttlig.

Januvia ingår i högkostnadsskyddet sedan 2007. Subventionsbeslutet var förenat med ett uppföljningsvillkor, då det förelåg stora osäkerheter i det underlag som låg till grund för de hälsoekonomiska beräkningarna. I uppföljningen framkom att vissa osäkerheter kvarstod, varför subventionen av Januvia skulle omprövas. Mot denna bakgrund har TLV på eget initiativ tagit upp frågan om läkemedlen Januvia (25 mg, 50 mg, 100 mg) och Janumet (50 mg/850 mg, 50 mg/1000 mg) även fortsättningsvis ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Företaget har kommit in med en ny hälsoekonomisk analys där de har gjort mer konservativa antaganden jämfört med tidigare analyser och dessutom har företaget sänkt priset för Januvia och Janumet. Det återstår fortfarande viss osäkerhet i de långsiktiga effekterna av Januvia. Med det nya priset bedömer TLV att Januvia med rimlig säkerhet framstår som kostnadseffektivt jämfört med behandling med sulfonureid. Även känslighetsanalyser av osäkra antaganden visar på kostnader per kvalitetsjusterat levnadsår som understiger vad som kan anses kostnadseffektivt. Mot denna bakgrund anser TLV att Januvia och Janumet uppfyller förutsättningarna 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Januvia och Janumet avskrivs därför från vidare utredning och Januvia och Janumet kvarstår inom högkostnadsskyddet. Subventionen är även fortsättningsvis begränsad till patienter som först provat metformin, sulfonureid eller insulin, eller när dessa inte är lämpliga.

Detta beslut har fattats av avdelningschef Christin Andersson. Föredragande har varit medicinske utredaren Jeanette Lagerlund. I handläggningen har även hälsoekonomen Daniel Högberg deltagit.

Christin Andersson

Jeanette Lagerlund