

SAKEN

Start av omprövning

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) inleder härmed en omprövning av Revlimid.

SKÄL FÖR BESLUT ATT STARTA OMRÖVNING

Ett av TLV:s uppdrag är att kontinuerligt ompröva tidigare fattade beslut om subventionering av läkemedel. TLV anser att det finns anledning att ifrågasätta om användningen av Revlimid är ändamålsenlig och kostnadseffektiv.

Sedan TLV:s senaste utvärdering av Revlimid år 2010 har produkten fått följande nya indikationer godkända. Dessa har inte genomgått en hälsoekonomisk utvärdering.

- Behandling av vuxna patienter med tidigare obehandlat multipelt myelom som inte är lämpade för transplantation.
- Behandling av patienter med transfusionsberoende anemi på grund av myelodysplastiskt syndrom med låg eller intermediär-1-risk, associerat med en isolerad del (5q) cytogenetisk avvikelse när andra terapeutiska alternativ är otillräckliga eller inadekvata.
- Behandling av vuxna patienter med recidiverande eller refraktärt mantelcellslymfom.

TLV ser att det har skett en kraftigt ökad försäljning av Revlimid under de senaste åren. Under år 2011 uppgick helårsförsäljningen av Revlimid cirka 110 miljoner kronor, medan försäljningen under år 2015 uppgick till cirka 240 miljoner. Försäljningen tycks även öka framöver.

Ytterligare behandlingsalternativ har dessutom tillkommit på marknaden, vilket har ändrat marknadsbilden.

Om TLV:s omprövning visar att användningen av Revlimid inte är kostnadseffektiv kan TLV besluta att begränsa subventionen eller på eget initiativ sänka priset.

Följande produkts subvention är härmed föremål för omprövning:

Substans (ATC-kod)	Produkt	Beredningsform
Lenalidomid (L04AX04)	Revlimid	Hård kapsel

Parallellimporterade produkter ingår i omprövningen, men kommer att hanteras separat efter att beslut om originaldistribuerade produkter fattats.

Samtliga befintliga förpackningar ingår i omprövningen. Om ytterligare förpackningar eller beredningsformer av Revlimid tillkommer under omprövningens gång kommer även dessa att inkluderas i utredningen.

BESLUTSFATTARE OCH UTREDARE

Beslut om start av omprövning har fattats av enhetschefen Jonathan Lind Martinsson. Föredragande har varit den medicinska utredaren Anna Strömgren. I utredningen deltar också hälsoekonomen Madeleine Jacobi och juristen Anna Mård.

Jonathan Lind Martinsson
Enhetschef
Läkemedelsenhet 2
Avdelningen för värdebaserad prissättning