

SAKEN

Start av omprövning.

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) inleder härmed en omprövning av Xolair- indikationen kronisk spontan urtikaria (CSU).

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 Xolair vid indikationen CSU är ändamålsenlig och kostnadseffektiv.

TLV har startat omprövningen av indikationen CSU då en landstingsregion efterfrågat en hälsoekonomisk utvärdering av indikationen. Xolair beviljades generell subvention när läkemedlet kom in i förmånerna 2005 för behandling av svår allergisk astma. Detta har inneburit att den nyare indikationen CSU även den omfattas av subventionen, utan att TLV bedömt dess kostnadseffektivitet. Då Xolair är ett relativt kostsamt läkemedel har TLV därför bedömt att den omprövade indikationen bör prövas.

Följande produkter inom området ingår för närvarande i förmånssystemet:

Substans (ATC-kod)	Produkt
Omalizumab (R03DX05)	Xolair

Om ytterligare produkter tillkommer inom det aktuella området under omprövningens gång kommer även dessa att inkluderas i utredningen.

Berörda produkter och företag finns listade i bilaga 1.

BESLUTSFATTARE OCH UTREDARE

Beslut om start av omprövning har fattats av enhetschefen Sara Hed. Föredragande har varit den medicinska utredaren Laila Sjöström.

Sara Hed
Chef för läkemedelsenhet 1
Avdelningen för värdebaserad prissättning

Bilaga 1

De produkter och förpackningar som den 2016-02-11 ingår i omprövningen framgår av följande tabell:

Produkt	Varunr	Beredningsform	Styrka	Företag
Xolair	489888	Injektionsvätska, lösning	150 mg	Orifarm AB*
Xolair	004863	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	150 mg	Novartis Sverige AB [†]
Xolair	028257	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	75 mg [‡]	Novartis Sverige AB
Xolair	028268	Injektionsvätska, lösning	150 mg	Novartis Sverige AB
Xolair	496546	Injektionsvätska, lösning	150 mg	Abacus Medicine A/S*
Xolair	042257	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	150 mg	Abacus Medicine A/S*
Xolair	093458	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	150 mg	Medartuum AB* [†]
Xolair	057245	Injektionsvätska, lösning	150 mg	Orifarm AB* [†]
Xolair	063161	Injektionsvätska, lösning	150 mg	Paranova Läkemedel AB*
Xolair	054916	Injektionsvätska, lösning	150 mg	Northern Medical Group ApS*

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

*Parallellimporterad produkt.

[†] Marknadsförs/tillhandahålls inte enligt NPL (men ingår i förmånssystemet).

[‡] Denna styrka har inte indikation för CSU.