

SÖKANDEBayer AB
Box 606
169 26 Solna**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 22 oktober 2021 till i tabellen angivna priser. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställer de alternativa försäljningspriserna till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Xarelto	Granulat till oral suspension	1 mg/ml	Flaska, 100 ml	061009	99,76	146,00
Xarelto	Granulat till oral suspension	1 mg/ml	Flaska, 250 ml	138007	199,51	248,75

ANSÖKAN

Xarelto finns tillgängligt som tabletter i styrkorna 2, 5, 10, 15 och 20 mg. De olika styrkorna har olika godkända indikationer. Alla styrkor omfattas av läkemedelsförmånerna. Xarelto 15 och 20 mg subventioneras endast vid: *1) förebyggande av stroke och systemisk embolism hos patienter med icke-valvulärt förmaksflimmer med en eller flera riskfaktorer, 2) samt vid behandling av djup ventrombos och lungemboli, och förebyggande av återkommande djup ventrombos och lungemboli.*

I januari 2021 godkändes Xarelto 15 och 20 mg även för en pediatrik population enligt följande. *Behandling av venös tromboembolism (VTE) och förebyggande av återkommande VTE hos barn och ungdomar under 18 år som väger från 30 kg till 50 kg efter minst 5 dagars initial parenteral antikoagulationsbehandling.* I samband med detta godkännande lanserades även en ny formulering, granulat till oral suspension, vilken endast har indikationen *behandling av VTE och förebyggande av återkommande VTE hos fullgångna nyfödda, spädbarn och småbarn, barn och ungdomar under 18 år efter minst 5 dagars initial parenteral antikoagulationsbehandling.*

Bayer AB (företaget) har nu ansökt om att den nya beredningsformen granulat till oral suspension, som anges i tabellen på sidan 1, ska ingå i läkemedelsförmånerna.

UTREDNING I ÄRENDET

Xarelto innehåller substansen rivaroxaban och är ett blodförtunnande läkemedel som används för att förebygga stroke och systemisk embolism hos vuxna patienter med icke-valvulärt förmaksflimmer samt för att behandla och förebygga venös tromboembolism (VTE), så som djup ventrombos (DVT) och lungemboli (LE), hos både barn och vuxna. Vid behandling av DVT och LE hos barn påbörjas Xarelto efter minst fem dagars initial parenteral antikoagulationbehandling.

Enligt produktresumén ska patienter med en kroppsvikt på minst 2,6 kg till under 30 kg endast använda den orala suspensionen och Xarelto tabletter får inte delas eller användas i lägre styrkor i syfte att försöka få till doser till barn med en kroppsvikt på under 30 kg.

Företaget anser att lågmolekylärt heparin (LMH) såsom dalteparin, enoxaparin och tinzaparin är relevant jämförelsealternativ till Xarelto granulat till oral suspension eftersom barn med VTE i svensk klinisk praxis behandlas med LMH. Företaget har hämtat data från Socialstyrelsens statistikdatabas för läkemedel som visar att dalteparin är det alternativ som används mest till patienter i åldrarna noll till 19 år, följt av tinzaparin och enoxaparin.

Effekten av Xarelto granulat till oral suspension har studerats i EINSTEIN jr studien där Xarelto jämfördes mot standard antikoagulationbehandling i form av lågmolekylärt heparin (LMH) eller warfarin. Resultaten visar att användning av Xarelto hos barn med akut VTE leder till en jämförbar risk för återkommande VTE samt reducerar den trombotiska bördan utan ökad incidens av kliniskt relevanta blödningar jämfört med standard antikoagulationbehandling.

Xarelto granulat till oral suspension finns i två förpackningsstorlekar: 100 ml och 250 ml. Ansökt pris för förpackningarna är 146,00 respektive 248,75 kronor AUP.

2172/2021

Läkemedelskostnaden för LMH bestäms av förpackningsstorlek, hållbarhetstid och patientens viktklass. Det läkemedel som medför lägst läkemedelskostnad utgör jämförelsealternativ för respektive viktklass.

Kostnaden för Xarelto granulat till oral suspension varierar från 1022 kronor till 3483 kronor och för LMH från 2025 kronor till 5235 kronor för barn som väger mellan tre och 30 kg för en behandlingstid på 90 dagar.

Företaget har i sin kostnadsjämförelse jämfört kostnaden för Xarelto oral lösning mot dalteparin, enoxaparin och tinzaparin (LMH).

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Tillämpliga bestämmelser m.m.

Enligt 8 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (nedan förmånslagen) får den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § samma lag ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § förmånslagen är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

Av 15 § förmånslagen framgår att ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning att

1. kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och
2. det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

I förarbetena till förmånslagen anges att TLV:s beslutsfattande utgår från tre grundläggande principer: människovärdesprincipen - att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet, behovs- och solidaritetsprincipen – att den som har det största behovet av hälso- och sjukvården ska ges företräde till vården samt kostnadseffektivitetsprincipen – att det bör eftersträvas en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet (se prop. 2001/02:63 s. 43 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 18 ff.).

Av 27 § förmånslagen framgår att TLV:s beslut gäller omedelbart om inte annat beslutas.

TLV gör följande bedömning

Venös tromboembolism, VTE, är ett sammanfattande namn på sjukdomar som orsakas av tromboser i venerna vilket innebär blodproppar i de blodkärl som för blodet till hjärtat. VTE är ovanligt hos personer under 15 år, med en incidens på mindre än en per 100 000 invånare och år. Högst risk ses hos barn under ett års ålder samt hos barn i tonåren.

Xarelto granulat till oral suspension är godkänt för behandling av barn oavsett vikt. Enligt företaget är granulatet dock i huvudsak avsett för användning av barn under 30 kg. TLV

2172/2021

instämmer i denna bedömning och utgår därmed från att barn mellan 30–50 kg framför allt kommer att använda Xarelto tabletter, i enlighet med tableternas utökade indikation. Användningen av Xarelto granulat till oral suspension för barn över 30 kg bedöms således vara ringa.

Enligt TLV:s anlitate expert ingår LMH i behandlingsarsenalen för behandling av venös tromboembolism hos barn. Enligt Socialstyrelsens statistikdatabas för läkemedel har en majoritet av barnen som fått antikoagulantibehandling under år 2020 fått LMH. Xarelto tabletter är inte avsedda för behandling av barn under 30 kg. TLV bedömer därför att relevant jämförelsealternativ till Xarelto oral lösning är LMH.

TLV kvarstår i tidigare bedömning från utredningen av Pradaxa (dnr 017/2008) att alla läkemedel inom gruppen LMH kan antas ha jämförbar effekt att förebygga VTE.

Rivoroxaban (Xarelto) har i en klinisk studie där barn och ungdomar upp till 18 år behandlades för VTE visats ha jämförbar effekt med standard antikoagulantibehandling på trombotisk börda och kliniskt relevanta blödningar. TLV bedömer därför att det är rimligt att utgå ifrån att rivoroxaban har jämförbar effekt med standard antikoagulantibehandling där jämförelsealternativet LMH ingår.

TLV:s kostnadsjämförelse visar att läkemedelskostnaden sammantaget är lägre för Xarelto granulat till oral suspension än för LMH.

Sammantaget bedömer TLV att kostnaderna för användning av Xarelto granulat till oral suspension är rimliga och att kriterierna i 15 § förmånslagen även i övrigt är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: tidigare överintendenten Staffan Bengtsson (ordförande), överläkaren Margareta Berglund Rödén, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, överläkaren Inge Eriksson, universitetslektorn Martin Henriksson, professorn Eva Swahn och överläkaren Maria Strandberg. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Cecilia Olvén. I den slutliga handläggningen har även hälsoekonomen Maria Kinderås och juristen Elin Borg deltagit.

Staffan Bengtsson

Cecilia Olvén

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men skickas till TLV som skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten. TLV ska ha fått överklagandet inom tre veckor från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. I överklagandet ska det anges vilket beslut som överklagas och på vilket sätt beslutet ska ändras. Om TLV ändrar det beslut som överklagats, överlämnas även det nya beslutet till förvaltningsrätten. Överklagandet omfattar även det nya beslutet.