

SÖKANDE

Bayer AB
Box 606
169 26 Solna

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska fortsatt ingå i läkemedelsförmånerna till oförändrat pris dock utan begränsning, från och med 2018-12-14 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Xarelto®	Filmdragerad tablett	10 mg	Blister, 10 tabletter	131851	199,51	248,75

2368/2018

ANSÖKAN

Bayer AB har ansökt om att läkemedlet Xarelto 10 mg i förpackningsstorleken 10 tabletter ska ingå i läkemedelsförmånerna, utan begränsning, i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Xarelto innehåller substansen rivaroxaban och är ett antikoagulantium (blodförtunnande läkemedel) som tillhör gruppen NOAK-preparat (nya orala antikoagulantia).

Xarelto finns i flera styrkor med delvis olika indikationer. Xarelto 10 mg är godkänt för två indikationer: (1) förebyggande av venös tromboembolism (VTE) hos vuxna patienter som genomgår kirurgisk elektiv höft- eller knäledsplastik, samt (2) behandling av djup ventrombos (DVT) och lungemboli (LE), och förebyggande av återkommande DVT och LE hos vuxna. För VTE-indikationen sker behandling i normalfallet i upp till fem veckor. För den senare indikationen anger doseringsrekommendationerna att Xarelto 10 mg ska användas för långtidsbehandling i sekundärprofylaktiskt syfte.

Xarelto 10 mg ingår sedan tidigare i läkemedelsförmånerna (dnr 1336/2008 och 417/2018). Förpackningarna 30 tabletter, 98 tabletter och 100 tabletter har generell subvention medan förpackningen 10 tabletter subventioneras med begränsning till vid förebyggande behandling mot venös tromboembolism hos patienter som genomgår kirurgisk elektiv höft- eller knäledsplastik.

Ansökt pris för Xarelto 10 mg 10 tabletter är 24,88 kronor (AUP) per tablett. Läkemedelskostnaden per dag är 2,98 kronor högre jämfört med förpackningsstorleken på 30 tabletter samt 4,05 och 4,06 kronor högre pris för förpackningarna med 98 och 100 tabletter.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Den rättsliga regleringen m.m.

15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen). 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

2368/2018

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.).

I förmånslagen stadgas även följande

8 § (första stycket) Den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § får ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna enligt denna lag. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

9 § Innan Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket meddelar beslut i frågor som avses i 7 § ska sökanden och landstingen ges tillfälle till överläggningar med myndigheten.

11 § Om det finns särskilda skäl får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket besluta att ett läkemedel eller annan vara ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde. Myndighetens beslut får förenas med andra särskilda villkor.

TLV gör följande bedömning

TLV bedömer att sannolikheten för att förpackningsstorleken på 10 tabletter kommer att användas för långtidsbehandling och förebyggande av DVT och LE som mycket liten eftersom det finns större förpackningar att tillgå. Istället bedömer TLV att förpackningsstorleken på 10 tabletter kommer att användas vid förebyggande behandling av venös tromboembolisk sjukdom hos patienter som genomgått elektiv knä- eller höftledsplastik. Därför är det endast den indikationen som ska beaktas vid prövning av om Xarelto 10 mg förpackningsstorlek 10 tabletter ska ingå i läkemedelsförmånerna utan begränsning.

TLV har tidigare bedömt Xarelto och Eliquis som likvärdiga behandlingsalternativ vid förebyggande behandling av venös tromboembolisk sjukdom hos patienter som genomgått elektiv knä- eller höftledsplastik (dnr 1753/2011). TLV finner inte skäl att frångå denna bedömning.

TLV bedömer att Eliquis 2,5 mg utgör relevant jämförelsealternativ för Xarelto 10 mg för förebyggande av VTE hos vuxna patienter som genomgår kirurgisk elektiv höft- eller knäledsplastik då det är det mest kostnadseffektiva behandlingsalternativet för den aktuella patientgruppen.

Priset för Eliquis 2,5 mg är 247,81 kronor (AUP) för den minsta förpackningsstorleken (20 tabletter) vilket motsvarar en läkemedelskostnad per dag på 24,78 kronor. I jämförelse med Eliquis anser TLV att kostnaden för behandling med Xarelto 10 mg är rimlig.

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen bedömer TLV att förutsättningarna i 15 § förmånslagen är uppfyllda för att Xarelto 10 mg, i förpackningsstorleken 10 tabletter, ska ingå i läkemedelsförmånerna utan begränsning och villkor.

2368/2018

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, överläkaren Inge Eriksson, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, universitetslektorn Martin Henriksson, överläkaren Maria Strandberg och docenten Gerd Lärfars. Ärendet har föredragits av hälsoekonomen Andreas Pousette. I den slutliga handläggningen har även juristen Lisa Norberg och medicinske utredaren Martin Moberg deltagit.

Staffan Bengtsson

Andreas Pousette

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.