

**BESLUT**

2009-02-03

Vår beteckning

1336/2008

**SÖKANDE**Bayer AB  
Box 606  
169 26 Solna**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 4 februari 2009 till i tabellen angivna priser.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Xarelto®	Filmdragerad tablett	10 mg	Blistert, 10 tablett (PP/alu)	131851	483,23	540,00
Xarelto®	Filmdragerad tablett	10 mg	Blistert, 30 tablett (PP/alu)	131863	1 449,70	1 525,50

## ANSÖKAN

Bayer AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Xarelto®	Filmdragerad tablett	10 mg	Blistert, 10 tabletter (PP/alu)	131851	483,23
Xarelto®	Filmdragerad tablett	10 mg	Blistert, 30 tabletter (PP/alu)	131863	1 449,70

## UTREDNING I ÄRENDET

Xarelto är ett läkemedel som ska användas för att förebygga venös tromboembolism (VTE – blodproppar) hos patienter som opererar in knä- eller höftprotes. Xarelto ska tas en gång om dagen i upp till 14 dagar efter knäoperation och upp till 35 dagar efter höftoperation.

Det finns mycket som höjer risken att drabbas av VTE. Kirurgiska ingrepp är en av de största riskfaktorerna. Därför ges förebyggande behandling med lågmolekylärt heparin i hög utsträckning på Sveriges opererande kliniker. Lågmolekylärt heparin ges i formen av injektion. En del patienter kan ta injektionerna själva medan andra måste få hjälp av sjukvårdspersonal.

Företaget har i sina kliniska studier jämfört Xarelto med det lågmolekylära heparinet enoxaparin. Risken att drabbas av VTE i någon form (symtomgivande eller ”tyst”) var lägre med Xarelto jämfört med enoxaparin såväl vid höftledsoperation som vid knäledsoperation.

Xarelto kostar mellan 50 och 54 kronor per dag. Detta är 10-30 kr mer per dag i kostnad för att behandla med Xarelto än med lågmolekylärt heparin, beroende på vilket heparin man jämför med.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande förordat att Xarelto ska ingå i läkemedelsförmånerna men har samtidigt pekat på risken för indikationsglidning.

## SKÅLEN FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och försäljningspris fastställas för läkemedlet under förutsättning

- att kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och
- att det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 § läkemedelslagen (1992:859) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

TLV gör följande bedömning.

Att drabbas av blodpropp kan få stora medicinska konsekvenser. Risken att drabbas är hög om man inte ger förebyggande behandling. Idag behandlas patienterna främst med injektioner av lågmolekylärt heparin.

Xarelto har i studier jämförts med det lågmolekylära heparinet enoxaparin. Läkemedelskostnaden är något högre med Xarelto än med enoxaparin. Utredningen visar dock att den ökade kostnaden vägs upp av en bättre effekt och av att patienten kan ta den förebyggande behandlingen som tablett istället för som injektioner.

Sammantaget finner TLV att förutsättningarna enligt 15 § i lagen om läkemedelförmåner m.m. är uppfyllda för att Xarelto ska ingå i läkemedelförmånerna.

Företaget har uppgett att studier pågår för att få ytterligare indikationer för Xarelto godkända. Om Xarelto kan användas till en större patientgrupp med flera behandlingsalternativ kan kostnadseffektiviteten komma i ett helt annat läge och frågan behöver då prövas på nytt. TLV erinrar om att företaget enligt TLVs föreskrifter (TLVFS 2008:2) ska anmäla till TLV när företaget ansökt om att få en ny indikation för Xarelto.

## HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till länsrätten, men ges in till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV. TLV måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV sänder överklagandet vidare till länsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet. f.d. generaldirektör Axel Edling, professor Per Carlsson, överläkare Eva Andersén-Karlsson, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, överläkare Gunilla Melltorp, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson, förbundsordförande Christina Bergdahl, professor Mats Bergman. Föredragande har varit Kajsa Hugosson. I handläggningen har även deltagit hälsoekonomen Mikael Moutakis och juristen Catharina Strömbäck.

Axel Edling

Kajsa Hugosson