

Datum
2016-08-25**Vår beteckning**
2950/2015**FÖRETAG**Bristol-Myers Squibb
Hemvärnsgatan 9
171 23 Solna**SAKEN**

Uppföljning av beslut inom läkemedelsförmånerna.

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, finner att Bristol-Myers Squibb har uppfyllt uppföljningsvillkoret för Eliquis (dnr 4153/2012).

Med anledning av uppföljningsvillkoret från 2013 bedömer TLV att företaget har uppfyllt uppföljningsvillkoret för Eliquis och att det inkomna materialet inte föranleder någon anledning att inleda en förnyad prövning av dess subventionsstatus.

UTREDNING I ÄRENDET

Bakgrund till uppföljningen

Eliquis (apixaban) beviljades subvention i 2013 inom indikationen profylax av stroke och systemisk embolism hos patienter med förmaksflimmer. Vid tillfället för subventionsansökan jämfördes Eliquis med Xarelto som tidigare hade bedömts vara kostnadseffektivt i förhållande till Pradaxa. Både Pradaxa och Eliquis hade uppföljningsvillkor att företagen skulle komma in med uppgifter hur följsamheten för deras preparatet var i förhållande till följsamheten för warfarin hos patienter med nydiagnosticerat förmaksflimmer. Beslutet för Eliquis förenades villkoret att senast den 1 januari 2016 redovisa för TLV:

En jämförelse mellan Eliquis och warfarin gällande nyinsatta patienters följsamhet vid behandling föranledd av förmaksflimmer.

Företagets rapport

Företaget har inkommit med en följsamhetsstudie inom utsatt tid.

TLVs utredning

I följsamhetsstudien har patienter, som fått diagnosticerat förmaksflimmer och sätts in på antikoagulantia för första gången, studerats. Följsamheten har uppskattats genom mått på uthämtad mängd läkemedel från apoteket, intervall mellan förnyade recept och genom absoluta avbrott från behandling. Doseringen av warfarin varierar stort dels mellan individer, men även inom individen och kan påverkas av exempelvis födointag. En metod baserad på data från Auricularegistret har använts för att uppskatta doseringen hos patienter som får behandling med warfarin. Resultaten från följsamhetsstudien visar att patienter som får Eliquis uppvisar bättre följsamhet än patienter som får warfarin.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

TLV gör följande bedömning.

Med följsamhetsstudien har företaget visat att patienter som behandlas med Eliquis är mer följsamma jämfört med patienter som behandlas med warfarin.

Företaget har uppfyllt uppföljningsvillkoret för läkemedlet Eliquis. Med anledning av uppföljningsvillkoret från 2013 bedömer TLV att företaget har uppfyllt uppföljningsvillkoret för Eliquis och att det inkomna materialet inte föranleder någon anledning att inleda en förnyad prövning av dess subventionsstatus.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Överläkaren Margareta Berglund Rödén (ordförande), läkemedelschefen Maria Landgren, professorn Per Carlsson, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, professorn/överläkaren Susanna Wallerstedt och fd läkemedelschefen Karin Lendenius.

Ärendet har föredragits av medicinska utredarna Anna Lampa och Hanna Kastman. I den slutliga handläggningen har även hälsoekonomen Daniel Högberg och juristen Lisa Norberg deltagit.

Margareta Berglund Rödén

Anna Lampa