

SÖKANDEBoehringer Ingelheim AB
Box 47608
117 94 Stockholm**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2008-10-01 till i tabellen angivna priser.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Pradaxa	Kapsel, hård	75 mg	Blister, 10 x 1 kapsel	115163	197,81	247,50
Pradaxa	Kapsel, hård	75 mg	Blister, 30 x 1 kapsel	115318	592,39	651,00
Pradaxa	Kapsel, hård	75 mg	Blister, 60 x 1 kapsel	115330	1 184,55	1 255,00
Pradaxa	Kapsel, hård	110 mg	Blister, 10 x 1 kapsel	115341	197,81	247,50
Pradaxa	Kapsel, hård	110 mg	Blister, 30 x 1 kapsel	115353	592,39	651,00
Pradaxa	Kapsel, hård	110 mg	Blister, 60 x 1 kapsel	115364	1 184,55	1 255,00

Villkor

Om företaget ansöker om ny eller ändrad indikation för läkemedlet ska TLV informeras om detta.

ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Pradaxa	Kapsel, hård	75 mg	Blisters, 10 x 1 kapsel	115163	197,81
Pradaxa	Kapsel, hård	75 mg	Blisters, 30 x 1 kapsel	115318	592,39
Pradaxa	Kapsel, hård	75 mg	Blisters, 60 x 1 kapsel	115330	1 184,55
Pradaxa	Kapsel, hård	110 mg	Blisters, 10 x 1 kapsel	115341	197,81
Pradaxa	Kapsel, hård	110 mg	Blisters, 30 x 1 kapsel	115353	592,39
Pradaxa	Kapsel, hård	110 mg	Blisters, 60 x 1 kapsel	115364	1 184,55

UTREDNING I ÄRENDET

Pradaxa (dabigatran) är en kapsel som ska användas för att förebygga venös tromboembolism (VTE – blodproppar) hos patienter som får knä- eller höftprotes. Pradaxa ska tas en gång om dagen i upp till 10 dagar efter knäprotesoperation och 28 – 35 dagar efter höftprotesoperation.

Idag används injektionsbehandling med lågmolekylärt heparin för att förebygga VTE efter protesoperation. Studier där man jämfört Pradaxa med lågmolekylärt heparin visar att Pradaxa är likvärdigt vad avser effekt (förebygga VTE) och säkerhet (risk för blödningar).

Företaget har lämnat in två hälsoekonomiska analyser som jämför Pradaxa med enoxaparin vid förebyggande av blodproppar vid knä- och höftledsoperation.

Företaget utgick ifrån de kliniska studierna som visade att vid lika lång behandlingstid (<10 dagar) gav Pradaxa samma effekt och biverkningar som enoxaparin. Enoxaparin antogs ha samma effekt som de övriga lågmolekylära heparinsorterna. Läkemedelskostnaden för Pradaxa är lite högre i jämförelse med det billigaste alternativet, men enligt företagets analys spar man in sjukvårdsbesök vilket ger en nettovinst för sjukvården.

SBU och Socialstyrelsen rekommenderar att en 28 dagars förebyggande behandling ska tillämpas vid höftprotesoperation. På vissa sjukhus följer man inte riktlinjerna, utan väljer att ge behandling i drygt en vecka istället.

En tänkvärd orsak kan vara problematiken med injektionsbehandling. Med en behandling i tablettform så finns det en möjlighet att man börjar följa riktlinjerna. En korttidsbehandling med Pradaxa är då inte längre det relevanta jämförelsealternativet. Företaget gjorde därför en hälsoekonomisk jämförelse mellan en behandling på <10 dagar med lågmolekylärt heparin och 28 – 35 dagar med Pradaxa.

Enligt företagets analys så medför Pradaxa en marginell merkostnad per behandlingskur på 33 dagar jämfört med enoxaparin i 7,6 dagar. Patienterna fick i genomsnitt en något förbättrad livskvalitet vilket ledde till en låg kostnad per kvalitetsjusterat levnadsår (QALY).

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande förordat att Pradaxa ska ingå i läkemedelsförmånerna och har anfört:

”Pradaxa är ett potentiellt intressant läkemedel inom ett område där det finns behov av förbättringar. Beredningsformen är en tablett vilket ur patientperspektiv är en fördel jämfört med injektioner.

En kostnadsminimeringsanalys ger en ungefär likvärdig kostnad mellan olika behandlingsalternativ. Det finns riktlinjer som rekommenderar längre profylaxtid och möjligen kan efterlevnaden till dessa riktlinjer öka med en enklare per oral administrering.

Eftersom det finns begränsad erfarenhet av läkemedlet i stora patientpopulationer bör en förnyad värdering göras när hela biverkningsbilden klarnat. Likväl bör läkemedlets pris omvärderas om ytterligare indikationer erhålls.”

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

1. 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
2. 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 efter total protesoperation i höft- eller knäled. Idag behandlas patienterna med injektioner av lågmolekylärt heparin. Pradaxa har likvärdig effekt och säkerhet som lågmolekylärt heparin, men läkemedelskostnaden är något högre.

Utredningen visar att den ökade kostnaden för läkemedlet vägs upp av att patienten kan ta den förebyggande behandlingen som kapsel istället för som spruta. Detta innebär fördelar både för patienten i hemmet såväl som under sjukhusvistelsen. Vid behandling efter protesoperation i knäled blir den totala behandlingkostnaden mellan 100 och 200 kr lägre för Pradaxa än med injektioner av lågmolekylärt heparin.

Gällande riktlinjer rekommenderar att man behandlar upp till fyra veckor efter protesoperation i höftled. Enligt en undersökning företaget gjort följs inte dessa rekommendationer på vissa kliniker, utan man väljer att ge injektioner lika länge som efter protesoperation i knäled, cirka 10 dagar. Enligt företagens analys blir kostnaden per QALY låg vid behandling med Pradaxa 33 dagar jämfört med lågmolekylärt heparin i 10 dagar. Denna analys bygger på indirekta jämförelser och osäkerheten är därför stor. I en känslighetsanalys med ändrade förutsättningar vad avser risk för blodpropp eller större blödning blir kostnaden per QALY fortfarande låg.

Sammantaget finner TLV att förutsättningarna enligt 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda för att Pradaxa ska omfattas av läkemedelsförmånerna.

Enligt företaget pågår studier för fler indikationer för Pradaxa. Om Pradaxa kan användas till en större patientgrupp med flera behandlingsalternativ kan kostnadseffektiviteten behöva prövas på nytt. Företaget uppmanas därför att anmäla till TLV om företaget ansöker om en ny indikation för Pradaxa.

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 Läkemedelsförmånsnämnden hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet. f.d. generaldirektör Axel Edling, professor Ulf Persson, överläkare Eva Andersén-Karlsson, överläkare Rurik Löfmark, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, överläkare Gunilla Melltorp, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson, förbundsordförande Christina Bergdahl. Föredragande har varit Kajsa Hugosson. I handläggningen har även deltagit hälsoekonomen Mikael Moutakis och juristen Catharina Strömbäck.

Axel Edling

Kajsa Hugosson