

Datum

2010-12-14

Vår beteckning

100/2010

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

Fråga om begränsning av subvention

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att läkemedlet Pradaxa ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 15 december 2010 med nedanstående begränsningar och villkor.

Begränsningar

Pradaxa ingår i läkemedelsförmånerna endast vid profylax av venös tromboembolisk sjukdom hos patienter som genomgått elektiv total protesoperation i höft- eller knäled.

Villkor

Företaget åläggs att i all sin marknadsföring och annan information tydligt informera om ovanstående begränsning.

UTREDNING I ÄRENDET

Pradaxa är idag godkänt för profylax av venös tromboembolisk sjukdom hos patienter som genomgått elektiv total protesoperation i höft- eller knäled.

När Nämnden för läkemedelsförmåner den 30 september 2008 fattade beslut om subvention och pris för Pradaxa förenades beslutet med ett villkor. Om företaget ansöker om ny eller ändrad indikation för läkemedlet ska TLV informeras om detta.

TLV angav vidare i sitt beslut:

”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.”

Företaget har den 13 januari 2010 meddelat TLV att företaget hos EMA (European Medicines Agency) ansökt om ny indikation för Pradaxa. Ansökan avser behandling av patienter med förmaksflimmer.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

TLV:s beslut om subvention och pris för Pradaxa grundades på en användning som profylax av venös tromboembolisk sjukdom hos patienter som genomgått elektiv total protesoperation i höft- eller knäled. Den indikation som EMA nu prövar innebär en användning för en patientgrupp som väsentligen avviker från den patientgrupp som omfattas av den indikation som nu gäller. Därtill kommer att denna patientgrupp är många gånger fler än den ursprungliga patientgruppen och omfattar avsevärt mer än hundratusen patienter.

Läkemedelsförmånerna är ett produktbaserat system. Det innebär att ett läkemedel normalt sett är subventionerat för hela sitt användningsområde. Om inte annat sägs är ett tidigare subventionerat läkemedel således subventionerat även för användning enligt nya indikationer.

Enligt 11 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. får TLV besluta att ett läkemedel ska ingå i förmånerna endast för ett visst användningsområde. TLV kan konstatera att det inte framstår som uppenbart att användningen av Pradaxa är kostnadseffektiv till sitt nuvarande pris för behandling av förmaksflimmer. En utredning av detta kan förväntas vara omfattande och kräva stora resurser för granskning av underlaget. En begränsning av subventionen till att avse enbart den nu godkända indikationen är därför motiverad till dess företaget visat att behandling med Pradaxa är kostnadseffektiv för hela sitt användningsområde eller för delar av detta. En fortsatt generell subvention kan annars komma att innebära att avsevärda resurser tas i anspråk utan att leda till en motsvarande hälsovinst

För att sådan begränsning ska få genomslag i praktiken bör företaget åläggas att i all sin marknadsföring och annan information redogöra för den.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, 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 förvaltningsrätten 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: generaldirektör Stefan Lundgren (ordförande), hälso- och sjukvårdsdirektören Catharina Andersson Forsman, f.d. förbundsordförande Christina Bergdahl, hälso- och sjukvårdsdirektören Pia Öijen, professor Rune Dahlqvist samt chefen för hälso- och sjukvårdsenheten Gunnar Persson. Föredragande har varit chefsjuristen Anna Märta Stenberg.

Stefan Lundgren

Anna Märta Stenberg