

SÖKANDE

Sanofi-Aventis AB
Box 14142
167 14 Bromma

SAKEN

Ändring av befintlig begränsning gällande Multaq. Multaq ingår sedan tidigare i läkemedelsförmånerna med begränsning (dnr 2300/2009) och villkor (dnr 3336/2010).

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att ändra begränsningen för Multaq enligt nedan. Ändringen träder i kraft omgående. Aktuellt villkor kvarstår i oförändrat skick.

Begränsning

Endast som tillägg till standardbehandling, vanligen inkluderande betablockerande och blodförtunnande läkemedel, för patienter med icke permanent förmaksflimmer som har minst en av följande kardiovaskulära riskfaktorer;

- Tidigare stroke eller TIA
- Hypertoni
- Diabetes
- Hög ålder, över 75 år

Villkor

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

Företaget ska senast den 1 september 2013 redovisa annan samtidig behandling och riskvärdering avseende stroke (exempelvis CHADS2-score).

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska 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.

Det ursprungliga beslutet för Multaq (dnr 2300/2009) baserades, som brukligt i subventionshänseende, på en värdering av läkemedlets nytta i förhållande till dess kostnad. I beslutet konstaterades att kostnaden för att behandla patienter med förmaksflimmer utan samsjuklighet sannolikt var för hög för att motivera en generell subvention av Multaq. Multaq beviljades därför endast en begränsad subvention. Multaq subventionerades endast för de patienter som i tillägg till förmaksflimmer hade minst en riskfaktor för stroke, det vill säga CHADS2-score 1 eller högre. Denna avgränsning innebar också att de patienter som var aktuella för behandling med Multaq stämde väl överens med den patientpopulation som hade studerats i det kliniska prövningsprogrammet för Multaq, i synnerhet ATHENA-populationen (den stora Fas III-studie), där merparten av patienterna hade CHADS2-score motsvarande 1 eller högre.

I beslutet konstaterades att om Multaq skulle användas av andra patienter än dem som avsågs med begränsningen så skulle kostnadseffektiviteten för läkemedlet förändras. Företaget ålades därför att senast den 1 september 2013 lämna in en redogörelse som kunde belysa karaktäristika hos de patienter som förskrivits Multaq. Syftet med uppföljningen var bland annat att TLV skulle kunna ompröva Multaqs subventionsstatus om användningen av läkemedlet blev en annan än den avsedda.

Det finns inget som antyder att nyttan av behandling med Multaq skulle ha ökat, att Multaq skulle ha blivit mer kostnadseffektivt eller att läkemedlet nu skulle kunna anses kostnadseffektivt vid behandling av patienter med förmaksflimmer utan annan samsjuklighet.

Vad som föranleder att ärendet tas upp på nytt är att ytterligare säkerhetsrisker uppmärksammats. Detta har föranlett den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA (the European Medicines Agency) och Läkemedelsverket att ändra den gällande indikationen för Multaq. Multaq ska inte längre ges till patienter med hjärtsvikt.

Den tidigare indikationen lyder som följer: För behandling av vuxna, kliniskt stabila patienter med tidigare episoder av, eller pågående, icke-permanent förmaksflimmer för att förhindra återfall i förmaksflimmer eller för att sänka kammarfrekvensen (se avsnitt 5.1 i produktresumén).

Den nya indikationen är följande: För bibehållande av sinusrytm efter framgångsrik konvertering hos vuxna, kliniskt stabila patienter med paroxysmalt eller persisterande förmaksflimmer. Beroende på säkerhetsprofilen (se avsnitt 4.3 och 4.4 i produktresumén), bör Multaq endast förskrivas efter det att alternativa behandlingsmetoder har övervägts. Multaq ska inte ges till patienter med systolisk vänsterkammardysfunktion eller till patienter med tidigare eller pågående episoder av hjärtsvikt.

Den tidigare begränsningen lyder som följer: Endast som tillägg till standardbehandling, vanligen inkluderande betablockerande och blodförtunnande läkemedel, för patienter med icke permanent förmaksflimmer som har minst en av följande kardiovaskulära riskfaktorer;

- Tidigare stroke eller TIA
- Hypertoni
- Diabetes
- Hjärtsvikt (ej instabil klass III eller klass IV)
- Hög ålder, över 75 år

I den tidigare begränsningen för Multaq (ovan) ingick hjärtsvikt som en av totalt fem möjliga riskfaktorer som kunde ligga till grund för att bevilja förskrivning av Multaq med subvention. Hjärtsvikt utgår nu från begränsningen eftersom tillståndet är kontraindicerat vid användning av Multaq.

Frågan om subventionen av Multaq ska omprövas tidigare än år 2013 har inte hanterats i detta ärende.

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: hälso- och sjukvårdsdirektören Catarina Andersson Forsman (ordförande), medicinske rådgivaren Stefan Back, vice förbundsordföranden David Magnusson, hälso- och sjukvårdsdirektören Pia Öijen, docenten Susanna Wallerstedt, professorn Per Carlsson och t.f. landstingsdirektören Gunnar Persson. Föredragande har varit den medicinska utredaren Anja Wikström. I handläggningen har även deltagit hälsoekonomen Stefan Odeberg, juristen Mikael Hedberg samt den seniora medicinska rådgivaren Rune Dahlqvist.

Catarina Andersson Forsman

Anja Wikström