

FÖRETAG

Bayer AB
Box 606
169 26 Solna

SAKEN

Fråga om begränsning av subvention

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att läkemedlet Xarelto ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 18 november 2011 med nedanstående begränsningar och villkor.

Begränsningar

Xarelto ingår i läkemedelsförmånerna endast vid förebyggande av venös tromboembolism (VTE) hos vuxna patienter som genomgår kirurgisk elektiv höft- eller knäledsplastik.

Villkor

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

UTREDNING I ÄRENDET

Xarelto är idag godkänt för att förebygga av venös tromboembolism hos vuxna patienter som genomgår kirurgisk elektiv höft- eller knäledsplastik.

När Nämnden för läkemedelsförmåner den 3 februari 2009 fattade beslut om subvention och pris för Xarelto angavs det i beslutet:

”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.”

Företaget har den 21 oktober 2011 meddelat TLV att företaget hos EMA (European Medicines Agency) har fått en positiv bedömning av en ansökan angående godkännande på nya indikationer för Xarelto. Ansökan avser behandling av patienter med förmaksflimmer samt behandling av patienter med djup ventrombos. TLV har även fått information att ytterligare kliniska studier med Xarelto pågår med andra indikationer.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

TLV:s beslut om subvention och pris för Xarelto grundades på en användning som förebyggande av venös tromboembolism (VTE) hos vuxna patienter som genomgår kirurgisk elektiv höft- eller knäledsplastik. Den indikation som EMA nu har gjort en positiv bedömning på 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 Xarelto är kostnadseffektiv till sitt nuvarande pris för behandling av förmaksflimmer och djup ventrombos. 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 Xarelto 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: hälso- och sjukvårdsdirektören Catarina Andersson Forsman (ordförande), medicinske rådgivaren Stefan Back, f.d. förbundsordföranden Christina Bergdahl, professorn Per Carlsson, docenten Susanna Wallerstedt och läkemedelschefen Karin Lendenius. Föredragande har varit medicinsk utredare Wing Cheng. I handläggningen har även jurist Mikael Hedberg deltagit.

Catarina Andersson Forsman

Wing Cheng