

FÖRETAG

Bayer AB
Box 606
169 26 Solna

SAKEN

Omprövning av beslut inom läkemedelsförmånerna; Nu fråga om begränsning av subvention

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att läkemedlet Xarelto i styrkorna 15 och 20 mg ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 4 oktober 2013 med nedanstående begränsning.

Begränsningar**Subventioneras endast vid:**

- förebyggande av stroke och systemisk embolism hos patienter med icke-valvulärt förmaksflimmer med en eller flera riskfaktorer, samt vid
- behandling av djup ventrombos och lungemboli, och förebyggande av återkommande djup ventrombos och lungemboli.

UTREDNING I ÄRENDET

Xarelto 15 och 20 mg ingår sedan oktober 2012 inom förmånssystemet och är idag godkänt för patienter med förmaksflimmer för att förebygga stroke och systemisk emboli (förmaksflimmerindikationen), samt för behandling av djup ventrombos och förebyggande av återkommande djup ventrombos och lungemboli (DVT-indikationen)¹. Företaget har den 14 november 2012 meddelat TLV att de hos EMA (European Medicines Agency) fått en positiv bedömning av en ansökan om godkännande av utvidgning av DVT-indikationen av Xarelto i styrkorna 15 och 20 mg. Ansökan avser behandling av djup ventrombos och lungemboli samt förebyggande av återkommande djup ventrombos och lungemboli.

Därtill har företaget den 17 maj 2013 meddelade TLV att de hos EMA fått ytterligare en positiv bedömning av ansökan angående godkännande för en ny styrka (2,5 mg) och en ny indikation. Ansökan avser behandling med Xarelto i kombination med enbart acetylsalicylsyra eller med acetylsalicylsyra och klopidogrel eller tiklopidin, är avsett för att förebygga aterotrombotiska händelser hos vuxna patienter efter ett akut koronarsyndrom (AKS) med förhöjda hjärtmarkörer (AKS-indikationen). Akut koronarsyndrom är ett samlingsnamn för instabil angina pectoris och hjärtinfarkt. Företaget har uppgett att AKS-indikationen skiljer sig markant jämfört med de indikationer som Xarelto sedan tidigare är godkänt för samt att de förväntar sig en begränsning av de hittills godkända indikationerna. Vidare uppgav företaget att de avsåg att ansöka om subvention för AKS-indikationen.

Företaget har upplyst TLV att de tillsammans med landstingen har agerat såsom att Xarelto i styrkorna 15 och 20 mg är subventionerat även för utvidgningen av DVT-indikationen då de inte fått en subventionsbegränsning i samband med anmälan i november.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

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. TLV har dock en möjlighet i enlighet med 11 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. att besluta att ett läkemedel ska ingå i förmånerna endast för ett visst användningsområde.

TLV:s beslut om subvention och pris för Xarelto 15 och 20 mg grundades på en användning för patienter med förmaksflimmer för att förebygga stroke och systemisk emboli (förmaksflimmerindikationen), samt för behandling av djup ventrombos och förebyggande av återkommande djup ventrombos och lungemboli (DVT-indikationen). Den utvidgning av DVT-indikationen som EMA nu har gjort en positiv bedömning av innebär att Xarelto 15 och 20 mg även subventioneras inom förmånssystemet för behandling av djup ventrombos och lungemboli samt förebyggande av återkommande djup ventrombos och lungemboli.

¹ Xarelto 10 mg ingår sedan 2009 inom förmånssystemet och har en begränsad subvention sedan 2011 till den godkända indikationen ”förebyggande av venös tromboembolism (VTE) hos vuxna patienter som genomgår kirurgisk elektiv höft- eller knäledsplastik”.

När det gäller den av EMA gjorda positiva bedömningen angående godkännande en ny styrka (2,5 mg) och en ny indikation gör TLV följande bedömning. Behandlingen med Xarelto i styrkan 2,5 mg innebär en användning för en patientgrupp som väsentligen avviker från de patientgrupper som Xarelto sedan tidigare är godkänt för. Xarelto i styrkan 2,5 mg kommer att vara en tilläggsbehandling till konventionell behandling. Därtill skiljer sig doseringen från de andra styrkorna eftersom det kommer att tas två gånger istället för en gång om dagen. Mot denna bakgrund framstår det därför inte som uppenbart att användningen av Xarelto i styrkan 2,5 mg är kostnadseffektiv för dess godkända indikation. En utredning av detta kan förväntas vara omfattande och kräva stora resurser för granskning av underlaget. Det förefaller därför som rimligt att företaget, som uppgett, ansöker om subvention för AKS-indikationen.

Sammanfattningsvis anser TLV således att en begränsning av Xarelto 15 och 20 mg till avse dess nu godkända indikationer är motiverat till dess företaget visat att behandling med Xarelto är kostnadseffektiv för hela sitt användningsområde eller för delar av detta.

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

Det uppföljningsvillkor för Xarelto 15 och 20 mg som företaget blev ålagd att inkomma till TLV i samband med subventionsbeslutet 2012 kvarstår även efter detta beslut om begränsning.

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: sjukvårdsdirektören Catarina Andersson Forsman (ordförande), medicinske rådgivaren Stefan Back, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, läkemedelsenhetschefen Maria Landgren, hälsoekonomen Ingemar Eckerlund, docenten Susanna Wallerstedt och fd landstingsdirektören Gunnar Persson. Föredragande har varit den medicinske utredaren Wing Cheng. I handläggningen har även juristen Ida Nordholm deltagit.

Catarina Andersson Forsman

Wing Cheng