

Datum
2018-04-20Vår beteckning
417/2018**SÖKANDE**Bayer AB
Box 606
169 26 Solna**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2018-04-21 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Xarelto	Filmdragerad tablett	10 mg	100 tabletter	131874	1 995,10	2 081,25
Xarelto	Filmdragerad tablett	10 mg	98 tabletter	461217	1 955,19	2 040,54
Xarelto	Filmdragerad tablett	10 mg	30 tabletter	131863	598,53	656,75

ANSÖKAN

Bayer AB har ansökt om att läkemedlet Xarelto 10 mg, tablett ska ingå i läkemedelsförmånerna, för indikationen behandling av djup ventrombos (DVT) och lungemboli (LE), och förebyggande av återkommande DVT och LE hos vuxna, i enlighet med tabell på sida 1. Xarelto 10 mg ingår sedan tidigare i förmånerna för indikationen förebyggande av venös tromboembolism (VTE) hos vuxna patienter som genomgår kirurgisk elektiv höft- eller knäledsplastik. Xarelto 10 mg har därefter fått ytterligare en indikation godkänd och som ansökan om förmån nu gäller.

UTREDNING I ÄRENDET

Xarelto innehåller substansen rivaroxaban och är ett antikoagulantium (blodförtunnande läkemedel) som tillhör gruppen NOAK¹-preparat. Xarelto ingår sedan tidigare i läkemedelsförmånerna i styrkorna 2,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg. De olika styrkorna har olika godkända indikationer.

Xarelto 20 mg ingår i läkemedelsförmånerna för indikationerna: förebyggande av stroke och systemisk embolism hos vuxna patienter med icke-valvulärt förmaksflimmer med en eller flera riskfaktorer, såsom hjärtsvikt, hypertoni, ålder ≥ 75 år, diabetes mellitus, tidigare stroke eller transitorisk ischemisk attack; samt behandling av DVT och LE, och förebyggande av återkommande DVT och LE hos vuxna. Den sista delen av indikationen är samma som den som ansökan nu gäller för Xarelto 10 mg.

Effekten av behandling med rivaroxaban har studerats i en randomiserad, dubbelblind, multicenterstudie EINSTEIN CHOICE. Studiebehandlingen bestod i rivaroxaban 10 mg, rivaroxaban 20 mg eller acetylsalicylsyra 100 mg. Ingen skillnad uppvisades mellan de båda styrkorna rivaroxaban för det primära sammansatta effektmåttet "återkommande VTE (inklusive DVT och LE) eller oförklarliga dödsfall där lungemboli inte kunde uteslutas". Frekvensen av komplikationer i form av blödningar var numeriskt lägre för rivaroxaban 10 mg jämfört med den högre dosen men skillnaderna var inte statistiskt säkerställda.

Företaget har för Xarelto 10 mg ansökt om priset 20,81 kr per tablett² vilket är samma pris per tablett som Xarelto 20 mg.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Den rättsliga regleringen m.m.

15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen). Ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning att

1. kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter,

¹ NOAK = "nya orala antikoagulantia" eller "non-vitamin K orala antikoagulantia"

² Det angivna priset per tablett gäller förpackning om 100 tabletter.

417/2018

2. det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

I förarbetena till förmånslagen anges att TLV:s beslutsfattande utgår från tre grundläggande principer: människovärdesprincipen - att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet, behovs- och solidaritetsprincipen – att den som har det största behovet av hälso- och sjukvården ska ges företräde till vården samt kostnadseffektivitetsprincipen – att det bör eftersträvas en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet (se prop. 2001/02:63 s. 43 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 18 ff.).

I förmånslagen stadgas även följande

8 § (första stycket) Den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § får ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna enligt denna lag. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

10 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får på eget initiativ besluta att ett läkemedel eller en annan vara som ingår i läkemedelsförmånerna inte längre ska ingå i förmånerna.

11 § Om det finns särskilda skäl får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket besluta att ett läkemedel eller annan vara ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde. Myndighetens beslut får förenas med andra särskilda villkor.

TLV gör följande bedömning

Innan den nya indikationen godkändes för Xarelto 10 mg så behandlades den aktuella patientgruppen med Xarelto 20 mg som akut behandling i tre till sex månader efter insjuknandet och som sekundärprofylax. De nya produktresuméerna för Xarelto 10 mg och Xarelto 20 mg rekommenderar att patienter i behov av sekundärprofylax om möjligt ska byta till Xarelto 10 mg. TLV bedömer att Xarelto 10 mg främst kommer förskrivas till patienter som redan genomgått fungerande behandling med Xarelto 20 mg och att ett byte till andra NOAK-preparat istället för insättande av Xarelto 10 mg är mindre sannolikt på grund av avsaknad av evidens och riktlinjer för ett sådant byte. TLV bedömer därför att Xarelto 20 mg är det mest relevanta jämförelsealternativet.

TLV bedömer att effekten av Xarelto 10 mg är jämförbar med Xarelto 20 mg vid behandling av patienter som omfattas av den indikation som omfattas av ansökan.

Företagets ansökan avser samma pris som Xarelto 10 mg redan har idag men avser en ytterligare indikation. Det ansökta priset är samma pris som Xarelto 20 mg har. TLV bedömer att behandlingskosten per patient skulle bli oförändrad med det ansökta priset. TLV bedömer att kostnaden för nyttan med behandling med Xarelto 10 mg därför är rimlig.

417/2018

Sammantaget, och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen, bedömer TLV att förutsättningarna i 15 § förmånslagen är uppfyllda för att Xarelto 10 mg, till hela sin godkända indikation, ska ingå i läkemedelsförmånerna. Vid denna bedömning finner TLV, med stöd av 10 § förmånslagen, skäl att besluta att Xarelto 10 mg ska subventioneras utan begränsning.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: tidigare överintendenten Staffan Bengtsson (ordförande), överläkaren Margareta Berglund Rödén, överläkaren Inge Eriksson, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius och universitetslektorn Martin Henriksson. Ärendet har föredragits av den medicinske utredaren Martin Moberg. I den slutliga handläggningen har även hälsoekonomen Linnea Oldsberg samt juristen Lisa Norberg deltagit.

Staffan Bengtsson

Martin Moberg

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men måste skickas till TLV. TLV ska ha fått överklagandet inom tre veckor från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.