TLV

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

TLV:s uppföljning av NOAK

Regiondialog 24 maj 2024

Agenda	Hålltider
• TLV hälsar välkomna	12:30-12:35
• Bakgrund och syfte med TLV:s regiondialoger – *Övergripande info* – *Stimulera priskonkurrens som kostnadsdämpande åtgärd*	12:35-12:45
• Introduktion till NOAK-området	12:45-13:00
• TLV:s analyser på NOAK-området	13:00-13:20
• Diskussion	13:20-13:55
• Summering och avslut	13:55-14:00

TLV

Agenda	Hålltider
• TLV hälsar välkomna	12:30-12:35
• Bakgrund och syfte med TLV:s regiondialoger – *Övergripande info* – *Stimulera priskonkurrens som kostnadsdämpande åtgärd*	12:35-12:45
• Introduktion till NOAK-området	12:45-13:00
• TLV:s analyser på NOAK-området	13:00-13:20
• Diskussion	13:20-13:55
• Summering och avslut	13:55-14:00

TLV

TLV ska genomföra kostnadsdämpande åtgärder för läkemedel som ingår i förmånerna

- Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) ska genomföra **kostnadsdämpande åtgärder på läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna** och samtidigt **säkerställa prisdynamik** och **fortsatt god tillgång** till läkemedel i Sverige.
- Åtgärderna bör leda till besparingar för staten eller regionerna på **minst 800 miljoner kronor under fyra år**, räknat från den 1 januari 2021.
- Besparingarna kan uppnås genom **omprövningar och prisändringar**, **trepartsöverläggningar och sidoöverenskommelser**.
- Besparingar i form av lägre pris (apotekens utförsäljningspris, AUP), ska uppgå till sammantaget minst 200 miljoner kronor.

REGERINGEN

Socialdepartementet

Regeringsbeslut I:6

2021-01-28 S2021/00824

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
Box 225 20
104 22 Stockholm

Regleringsbrev för budgetåret 2021 avseende Tandvårds- och läkemedelsf

Riksdagen har för bu
bemyndiganden om
bet. 2020/21:SoU1,

Regeringen beslutar
Tandvårds- och läke

VERKSAMHET

1 Mål och

Värdebaserad priss

Tandvårds- och läke
värdebaserade priss
kostnadseffektiva ur

TLV ska när så är lä
ansvarsområden frä
innovativa och kostn

Regeringens samve
för life science

TLV ska redovisa hu
regeringens samverk
life science-strategir

3 Uppdrag

De regeringsuppdrag
överenskommelse m
annan tidpunkt än d
efter den angivna tid

Nya uppdrag

1. Försöksverksamh

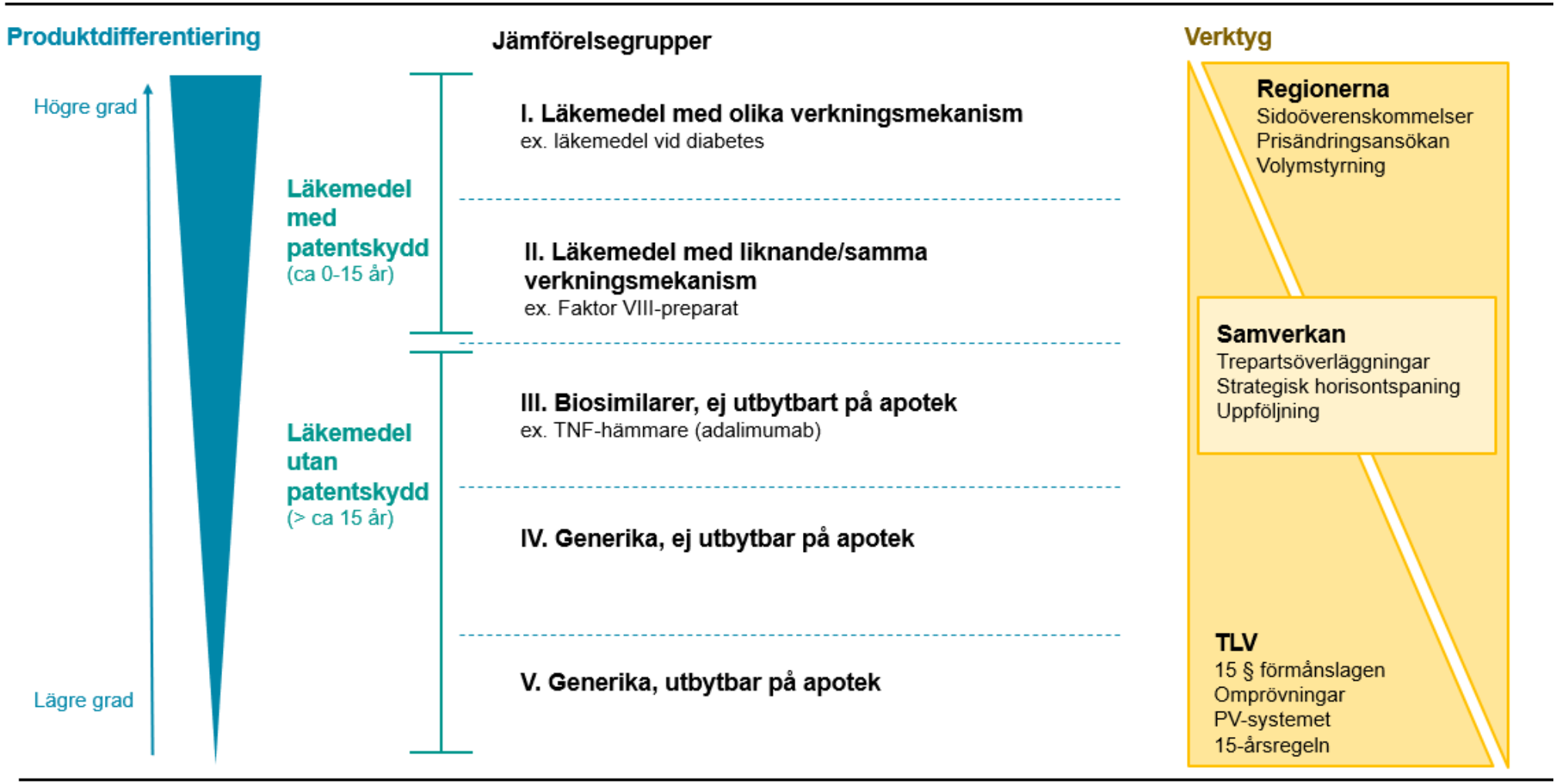
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ska genomföra en försöksverksamhet med en farmaceutisk tjänst som utförs på öppenvårdsapotek med syftet att bidra till en förbättrad läkemedelsanvändning. Försöksverksamheten ska bedrivas med utgångspunkt i det förslag om ett så kallat policylabb som lämnas i

3. Långsiktigt hållbar finansiering av läkemedel

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) ska genomföra kostnadsdämpande åtgärder på läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna och samtidigt säkerställa prisdynamik och fortsatt god tillgång till läkemedel i Sverige. Åtgärderna bör leda till besparingar för staten eller regionerna på minst 800 miljoner kronor under fyra år, räknat från den 1 januari 2021. Besparingarna kan uppnås genom omprövningar och prisändringar, trepartsöverläggningar och sidoöverenskommelser. Besparingar i form av lägre pris (apotekens utförsäljningspris, AUP), ska uppgå till sammantaget minst 200 miljoner kronor. Uppdraget ska avrapporteras (i anslutning till TLV:s rapport *Uppföljning av läkemedelskostnader*) i juni år 2022, 2023 och 2024. En slutredovisning ska lämnas till regeringen (Socialdepartementet) senast den 19 juni 2025. TLV får för uppdragets genomförande använda 8 miljoner kronor år 2021. Kostnaderna ska belasta utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg, anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagsposten 29 Ordnat införande och strukturerad uppföljning. Medlen utbetalas engångsvis efter rekvisition ställd till Kammarkollegiet. Rekvisitionen ska lämnas senast den 1 december 2021. Medel som inte har förbrukats ska återbetalas till Kammarkollegiet senast den 31 mars 2022. Vid samma tidpunkt ska en ekonomisk redovisning lämnas till Kammarkollegiet. Rekvisition, återbetalning och redovisning ska hänvisa till det diarienummer som detta beslut har.

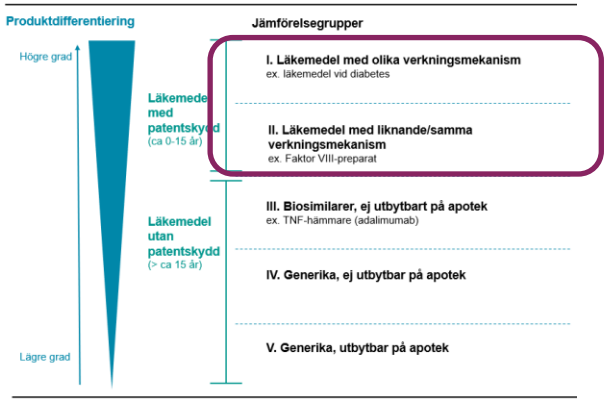
TLV

TLV:s översyn av besparingspotentialen: ett antal situationer med potential för ökad priskonkurrens

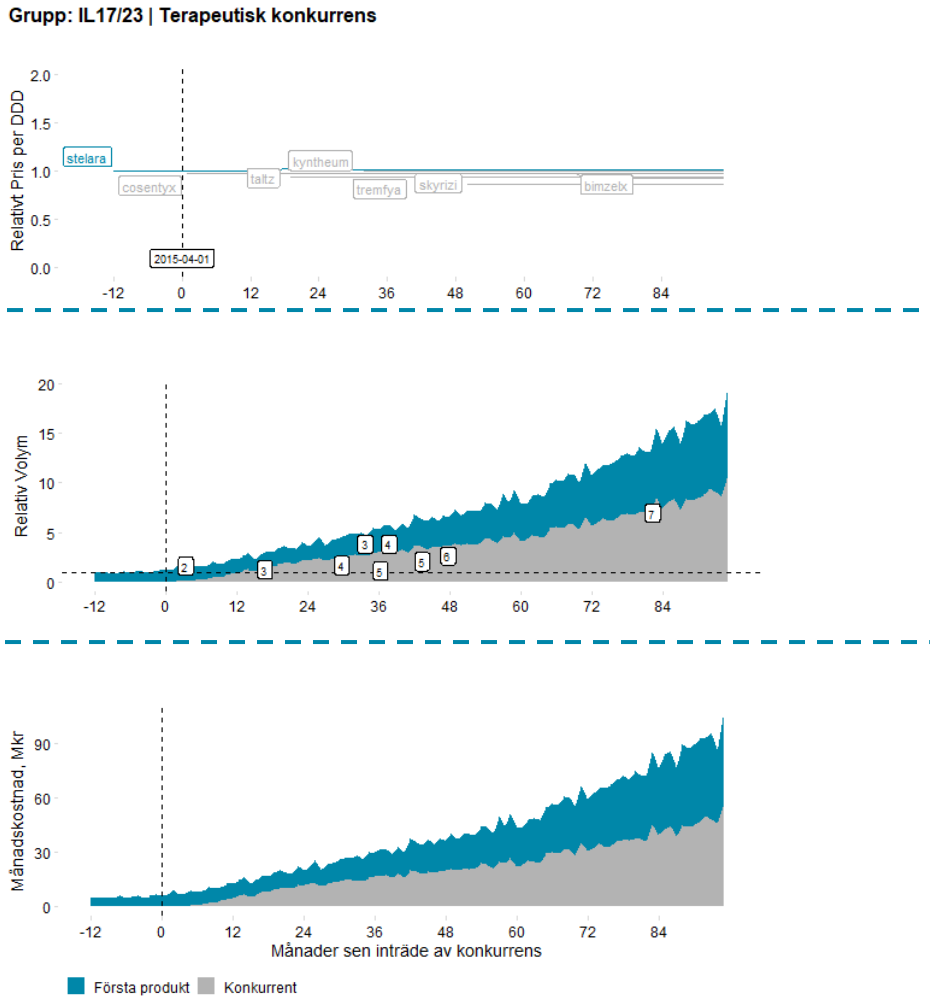


TLV

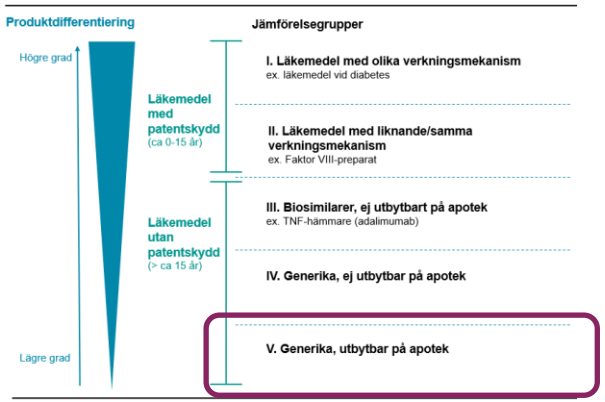
Konkurrenssituation för läkemedel med liknande/ samma verkningsmekanism (exempel)



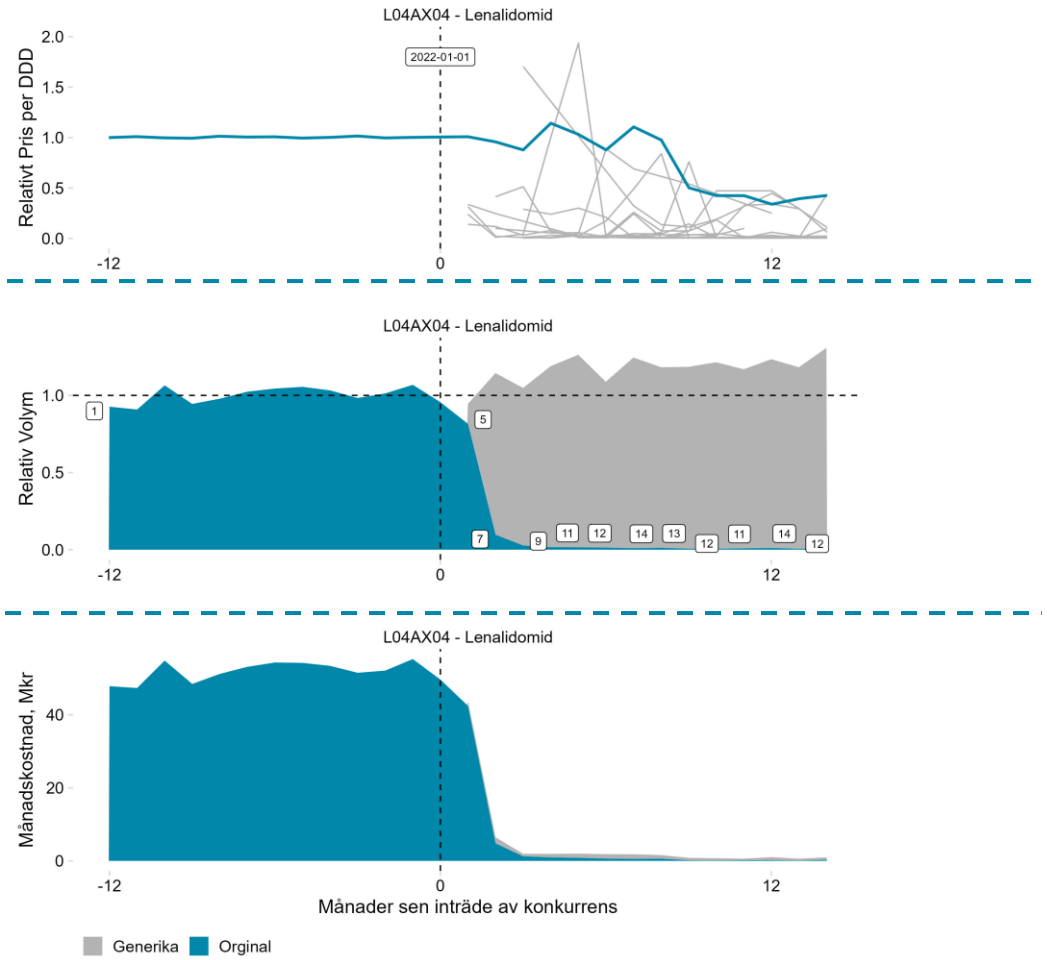
- Stor och ökande försäljning och flera produkter med överlappande indikationer → potential för konkurrens och prisdynamik
- Små prisskillnader där företagen inte har sänkt priser med syfte att vinna marknadsandelar
- Begränsad styrning mot produkter med lägre pris



Konkurrenssituation för generika utbytbar på apotek (exempel)



- När generisk konkurrens inträdde för lenalidomid kom ett stort antal konkurrenter
- Dygnskostnaden sjönk drastiskt och trots en ökad volymförsäljning minskade kostnaderna med >95% under det första året



TLV följer upp tidigare beslut och agerar vid behov; information om regionernas förskrivningsstyrning är viktig

Vad har hänt?

Identifiera förändrade förutsättningar Potentiella omprövningskandidater

- **Förändrade marknadsförhållanden?**

Vad bör vi ompröva?

Analys
Finns tillräckliga skäl att ompröva?

- **Förutsättningar för prisdynamik och besparing?**

Vad omprövar vi först?

Prioritering av omprövningar
Vad är viktigast?

Informationsutbyte genom regiondialoger

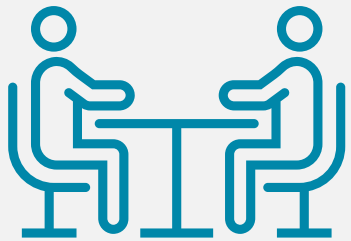
TLV

TLV:s regiondialoger

- Det övergripande syftet med regiondialogerna är att utbyta information om produkter eller terapiområden som ett led i den **uppföljning och utvärdering av tidigare fattade beslut** som TLV kontinuerligt genomför
- En central fråga för diskussion är hur TLV och regionerna kan verka för att stärka förutsättningarna för **konkurrens och prisdynamik** inom ett specifikt terapiområde, som ett sätt att uppnå **besparingar**
- Tre gånger per år (omkring februari, maj och september); digitalt deltagande; varje region kan anmäla tre mötesdeltagare

Regiondialogernas tema utgörs av ett enskilt terapiområde eller läkemedelsgrupp där:

- TLV har identifierat förändrade förutsättningar som påverkar kostnadseffektiviteten inom terapiområdet/läkemedelsgruppen vilket leder till att det finns utrymme för en större kostnadsmedvetenhet.
- Det finns produkter inom terapiområdet/läkemedelsgruppen som bedöms ha jämförbar effekt, men där konkurrens och prisdynamik är begränsad.
- TLV kan ge stöd till regionerna att styra användning mot en mer kostnadseffektiv användning.
- TLV vill undersöka behov av och förutsättningar för att agera i form av uppföljning, omprövning av terapiområdet/läkemedelsgruppen



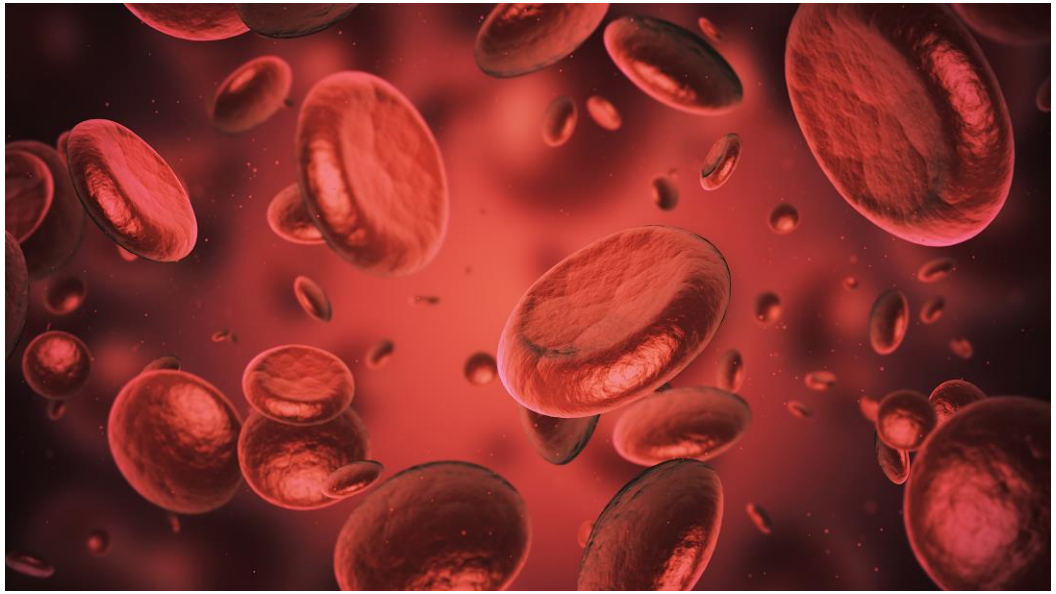
Agenda	Hålltider
• TLV hälsar välkomna	12:30-12:35
• Bakgrund och syfte med TLV:s regiondialoger – *Övergripande info* – *Stimulera priskonkurrens som kostnadsdämpande åtgärd*	12:35-12:45
• Introduktion till NOAK-området	12:45-13:00
• TLV:s analyser på NOAK-området	13:00-13:20
• Diskussion	13:20-13:55
• Summering och avslut	13:55-14:00

TLV

NOAK

Utgångspunkter för dagens diskussion

- Patent har löpt ut för Pradaxa
- Inträdet av generika i förmånerna har hittills inte haft någon betydande påverkan på prisbilden
- Hur kan regionerna arbeta för att uppnå besparingar i väntan på patentutgång för Eliquis?
- Hur ser regionerna på jämförbarhet mellan läkemedlen?
- Enligt Bayer håller patentet på Xarelto till 2026 men generika tillhandahålls redan.



Fyra NOAK i läkemedelsförmånerna

- Fyra direktverkande Non-vitamin K Orala AntiKoagulantia (NOAK):
  - Trombinhämmaren
    - dabigatran (Pradaxa)
  - Faktor Xa-hämmarna
    - rivaroxaban (Xarelto)
    - apixaban (Eliquis)
    - edoxaban (Lixiana)
- Indikationer: prevention av stroke vid icke-valvulärt förmaksflimmer, samt behandling av ventrombos och lungemboli.
- NOAK-preparaten ingår i läkemedelsförmånerna för de nämnda indikationerna.

TLV

NOAK rekommenderas framför warfarin för behandling av förmaksflimmer (med förhöjd risk för stroke)

Läkemedelsverket: Vid förmaksflimmer rekommenderas NOAK före warfarin på grund av visad lägre dödlighet och minskad risk för allvarliga blödningar, inkluderande hjärnblödning. Undantag är patienter med mekanisk klaff, minst måttlig mitralisstenos eller allvarligt nedsatt njurfunktion, där endast warfarin ska användas.

Socialstyrelsen: rekommenderar NOAK före warfarin vid förmaksflimmer med förhöjd risk att drabbas av stroke. I denna riktlinje framgår att samtliga gynnsamma effekter av NOAK bedöms vara kliniskt relevanta.

Källor: Läkemedelsverket, Antikoagulantiabehandling vid förmaksflimmer - behandlingsrekommendation uppdaterad 2019; Socialstyrelsen, Nationella riktlinjer för hjärtsjukvård 2018

TLV

Samtliga NOAK bedöms ha jämförbar effekt och säkerhet

<u>Relativ effekt</u>

- Alla NOAK har i registreringsstudier visat sig åtminstone inte vara sämre än warfarin.
- TLV har i tidigare beslut bedömt att alla NOAK har jämförbar effekt.
- De tillgängliga indirekta jämförelser som finns talar för att effekten och säkerheten är jämförbara mellan alla NOAK. På enskilda parametrar förefaller det dock finnas mindre skillnader.
- TLV bedömde, utifrån ett helhetsperspektiv, att det inte går att säga att något av de fyra NOAK är bättre än de tre andra (dnr 830/2016).

TLV

Tidslinje för TLV:s beslut - NOAK

2005

2015

2025

2008: Pradaxa 75 & 110 mg Höft/VTE beviljas *generell* subvention

2009 Xarelto Höft/VTE beviljas *generell* subvention

2010: Pradaxa 75 & 110 mg beviljas *begränsad* subvention (Höft/VTE).

2011 Xarelto Höft/VTE beviljas *begränsad* subvention

2011: Pradaxa 110 & 150 mg *Förmaksflimmer/DVT* beviljas *generell* subvention

2011: Eliquis 2,5 mg beviljas begränsad subvention för VTE/höft TLV bedömer Eliqius sannolikt har bättre effekt än Pradaxa, samma effekt som Xarelto

2012: Eliquis 2,5 & 5 mg beviljas begränsad subvention för förmaksflimmer TLV skriver, baserat på LV, att det inte går att bedöma om något a medlen är bättre än de andra (Pradaxa och Xarelto)

2012: Xarelto 15&20 mg *Förmaksflimmer/DVT* beviljas *generell* subvention

2013: Xarelto 15&20 mg *Förmaksflimmer/DVT* beviljas *begränsad* subvention

2016: Lixiana 15,30,60 mg beviljas generell subvention för *förebyggande av stroke och systemisk embolism hos vuxna med förmaksflimmer. Övriga NOAK var jämförelsealternativ.*

2018: Xarelto 2,5 mg. beviljas begränsad subvention för förebygga aterotrombotiska händelser efter ett akut koronarsyndrom (AKS) med förhöjda hjärtmarkörer (i kombination med ASA, klopidogrel eller tiklopidin)

2019: Xarelto 2,5 mg beviljas *generell* subvention

2018: Xarelto 10 mg djup Ventrombos (DVT) och lungemboli generell subvention

2021: Xarelto Granulat till oral suspension venös tromboembolism (VTE) och förebyggande av återkommande VTE hos barn och ungdomar under 18 år *generell* subvention

2023: Patent för Pradaxa går ut.

2024: Patent* för Xarelto går ut.

2026: Patent* för Eliquis går ut.

2027: Patent* för Lixiana går ut.

Tidslinjen inkluderar:

- Pradaxa (dabigatran)
- Xarelto (rivaroxaban)
- Eliquis (apixaban)
- Lixiana (edoxaban)

* Patentutgång enligt uppgifter från Patent & Registreringsverket. Kan ändras.

TLV

Agenda	Hålltider
• TLV hälsar välkomna	12:30-12:35
• Bakgrund och syfte med TLV:s regiondialoger – *Övergripande info* – *Stimulera priskonkurrens som kostnadsdämpande åtgärd*	12:35-12:45
• Introduktion till NOAK-området	12:45-13:00
• TLV:s analyser på NOAK-området	13:00-13:20
• Diskussion	13:20-13:55
• Summering och avslut	13:55-14:00

TLV

Dygnspriser per substans, medelvärde samt de tre mest säljande produkterna, april 2024

	Antal enheter, styrka	Pris per dygn	Andel försäljningsvärde
Apixaban	**Totalt (genomsnittspris)**	**20,7 kr**	**78,0 %**
	168, 5 mg	*20,2 kr*	*40,6 %*
	168, 2,5 mg	*20,2 kr*	*17,5 %*
	100, 5 mg	*20,6 kr*	*15,1 %*
Dabigatranetexilat	**Totalt (genomsnittspris)**	**19,4 kr**	**4,8 %**
	180, 150 mg	*19,4 kr*	*1,3 %*
	180, 150 mg	*19,5 kr*	*1,2 %*
	180, 110 mg	*19,4 kr*	*0,8 %*
Edoxaban	**Totalt (genomsnittspris)**	**21,0 kr**	**3,6 %**
	100, 60 mg	*20,8 kr*	*2,0 %*
	100, 30 mg	*20,8 kr*	*1,6 %*
	10, 15 mg	*25,1 kr*	*0,0 %*
Rivaroxaban	**Totalt (genomsnittspris)**	**17,3 kr**	**13,6 %**
	98, 20 mg	*19,4 kr*	*5,2 %*
	100, 20 mg	*13,5 kr*	*3,6 %*
	98, 15 mg	*19,4 kr*	*1,5 %*

Av tabellen framgår läkemedelskostnaderna för ett dygn per NOAK (april 2024)

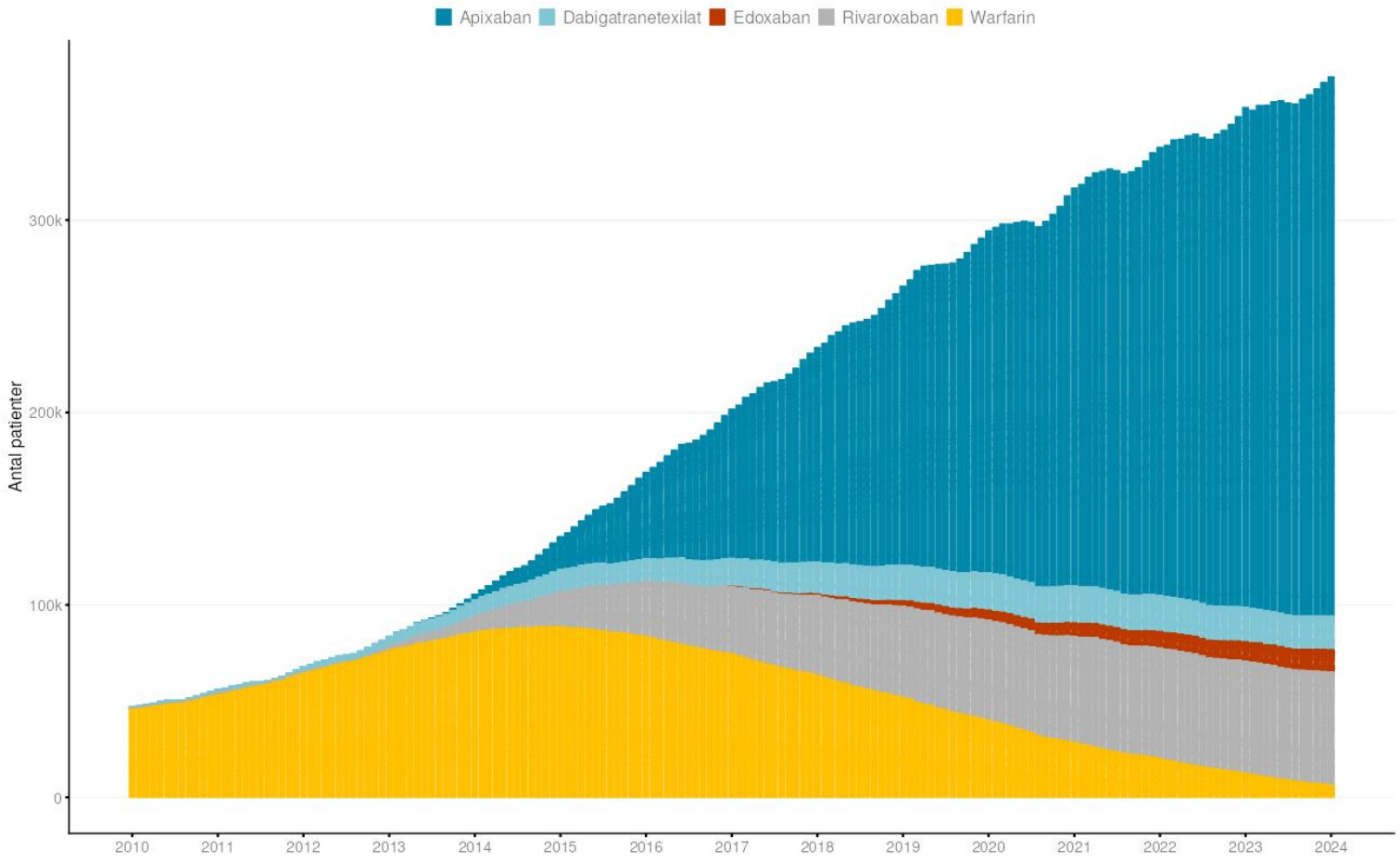
Genomsnittspriserna är viktade efter antalet sålda förpackningar i Sverige under samma månad.

De **faktiska dygnskostnaderna** avser de tre produkter (nplpackid) inom respektive substans som hade högst försäljningsvärde.

Apixaban (Eliquis)
Dabigatran (Pradaxa, Dabigatran etexilate Krka, Dabigatran etexilate Accord)
Edoxaban (Lixiana)
Rivaroxaban (Xarelto, Rivaroxaban Sandoz, Krka, Stada, Teva)

TLV

Antalet patienter som står på behandling med NOAK ökar för varje år



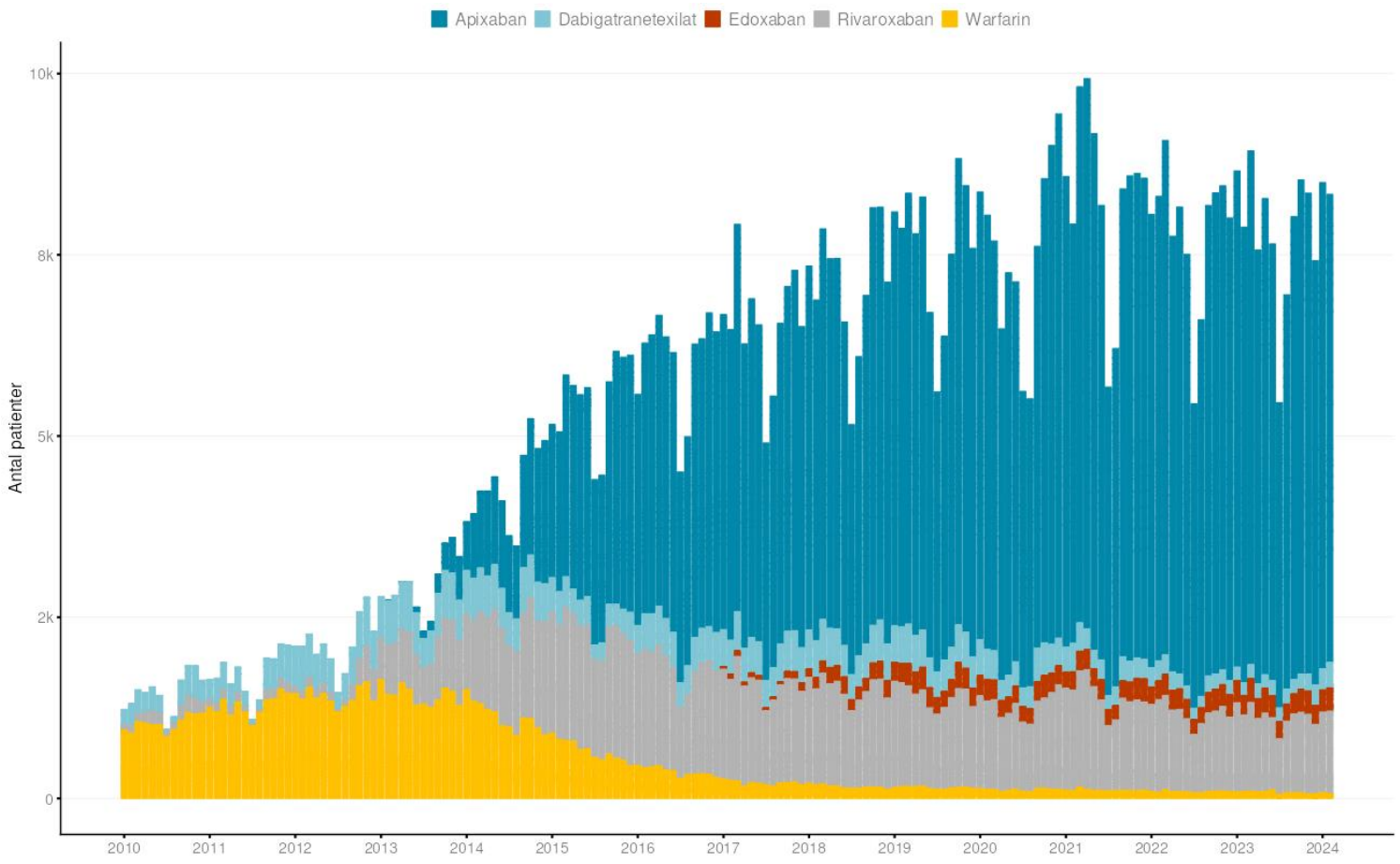
Figuren visar antalet patienter som hämtat ut något NOAK eller warfarin.

Fler än 300 000 patienter behandlas med NOAK.

Antalet patienter som står på behandling med NOAK ökar varje år. Den största andelen patienter får apixaban (Eliquis).

TLV

Nyinsättningen är störst på apixaban (Eliquis)



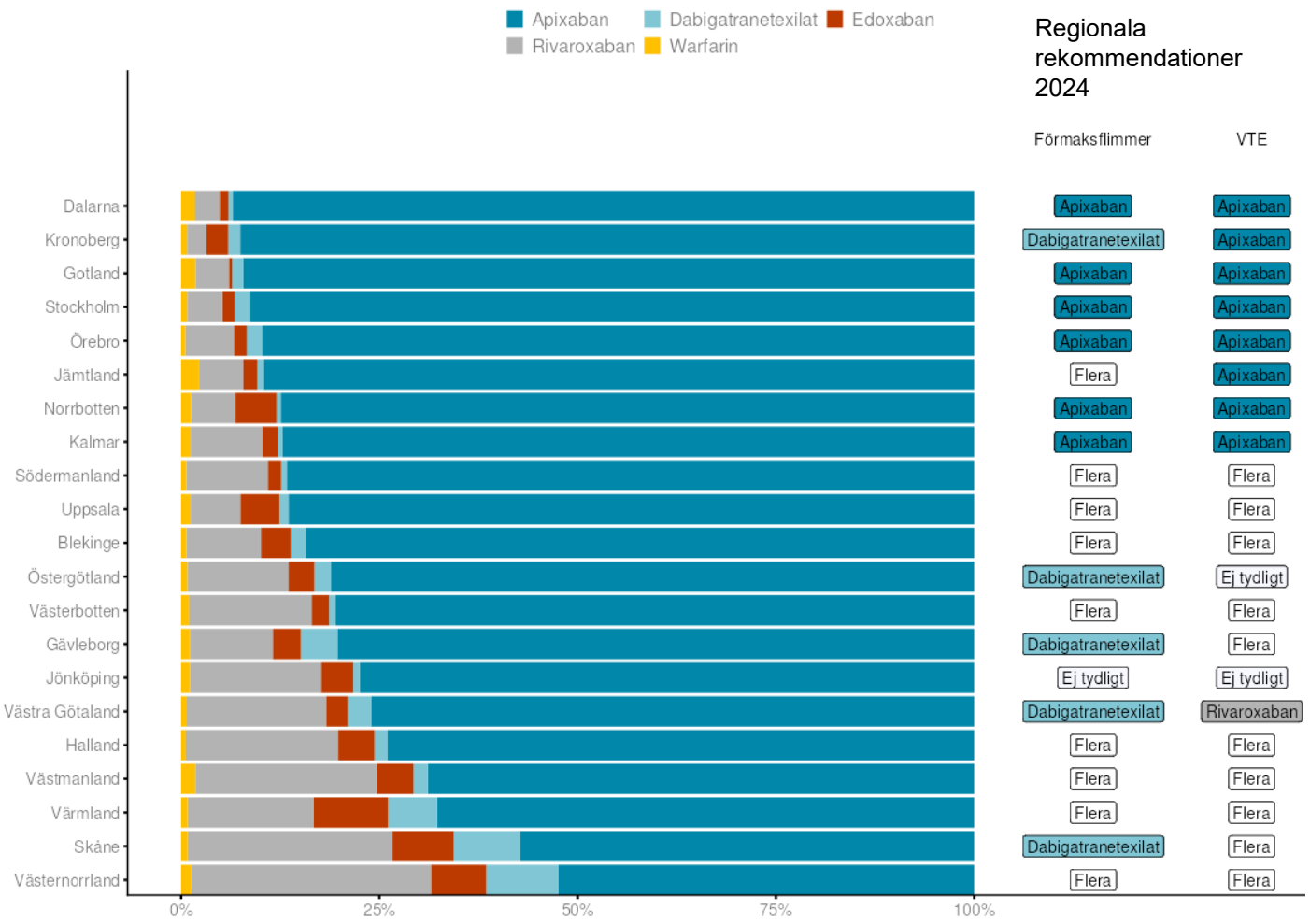
Figuren visar antalet nyinsättningar per månad och substans.

Nyinsättning definieras som 'första gången patienten expedieras substansen'.

Nyinsättningen på NOAK är relativt konstant de senaste tre åren.

Fördelningen mellan de olika produkterna är densamma som för patienter som står på stående behandling.

Vilken NOAK som förskrivs vid nyinsättning skiljer sig mellan regionerna

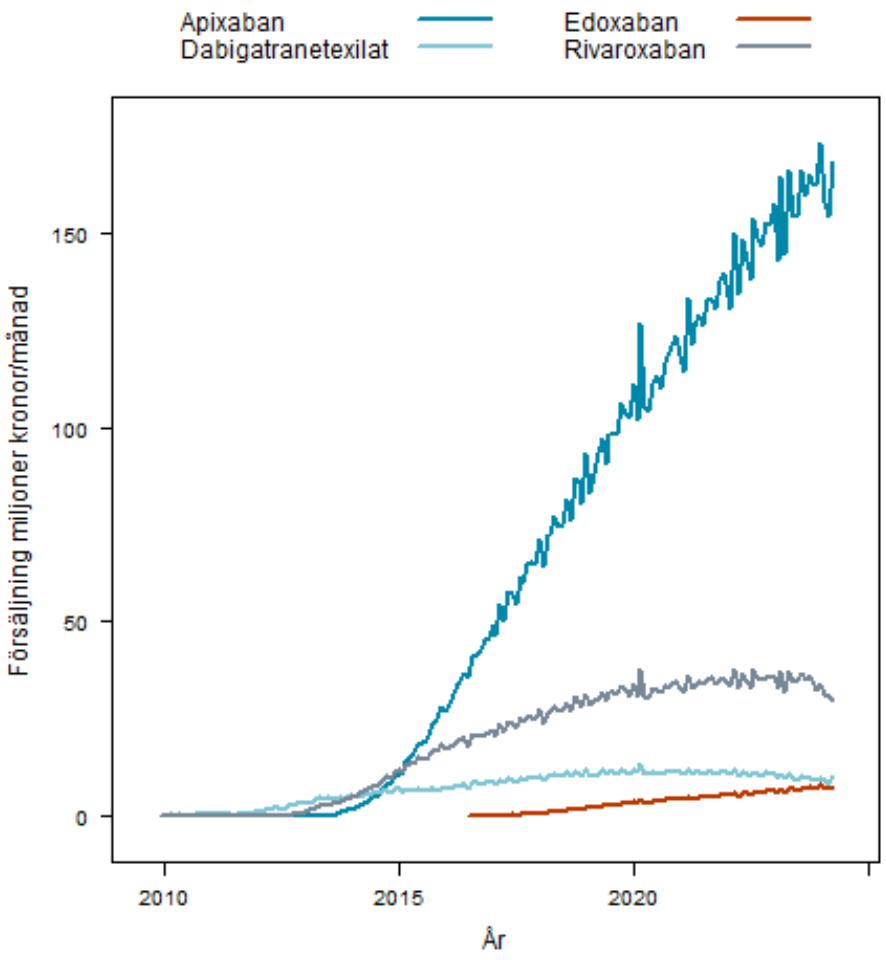


Figuren visar fördelningen för nyinsättningar per produkt fördelat på region.

Stora regionala skillnader mellan vilken produkt som används vid nyinsättning

Pradaxa (dabigatran)
Xarelto (rivaroxaban)
Eliquis (apixaban)
Lixiana (edoxaban)

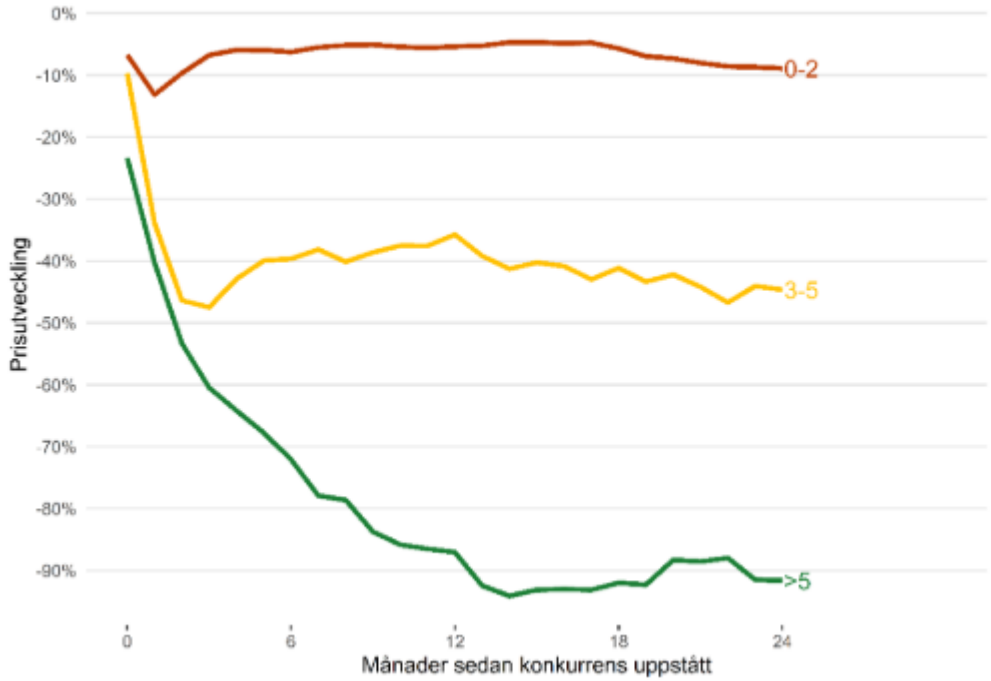
Försäljningen av NOAK har ökat de senaste fem åren



Apixaban är det NOAK som står för den största försäljningen och är den produkt där försäljningen ökar mest. 2023 var den totala försäljningen 2,5 miljarder kr.

TLV

Vid generisk konkurrens minskar ofta priset

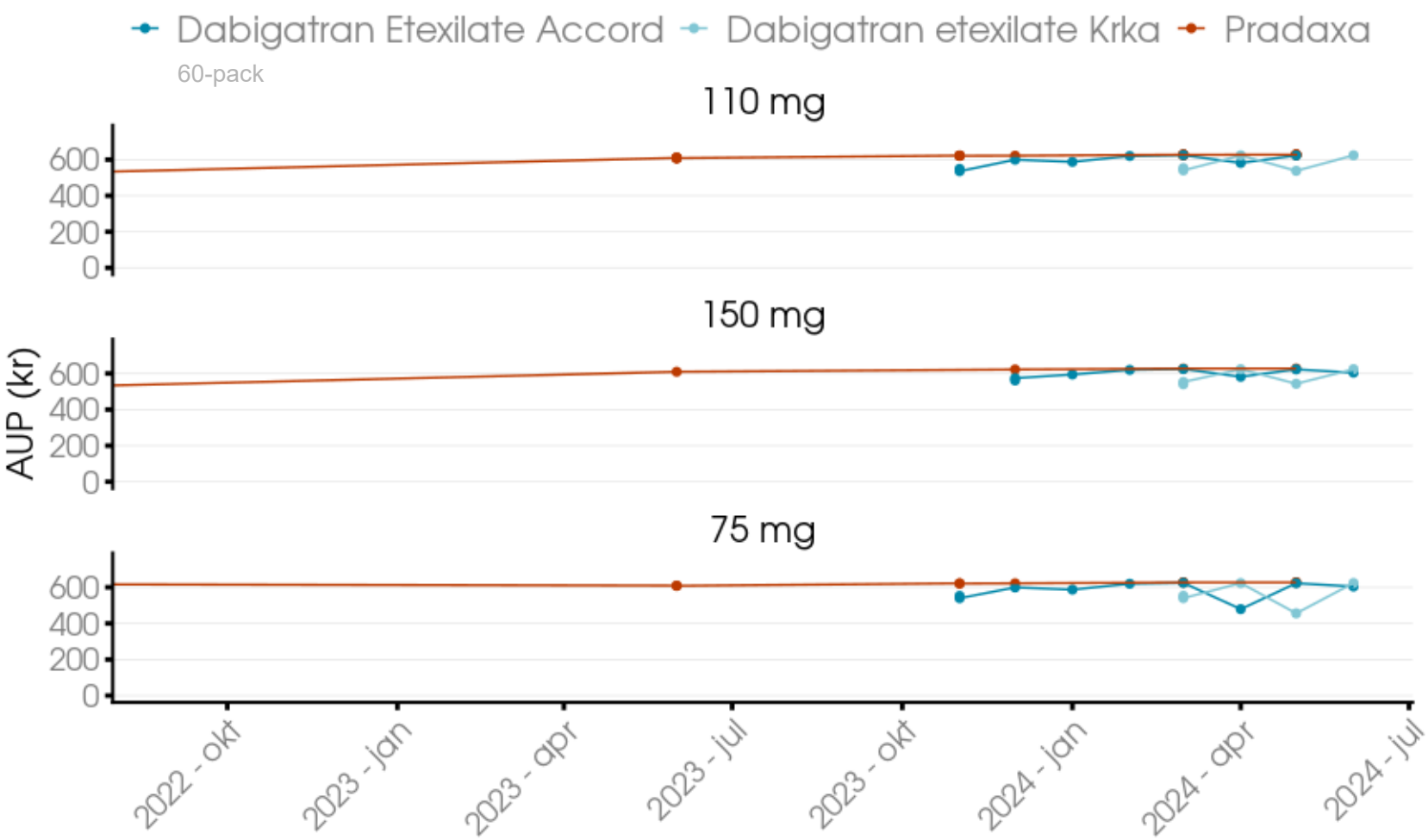


Bilden är en referensbild som visar en normal prisutveckling för en PV (periodensvara) -grupp när generisk konkurrens har uppstått.

0-2 generika ger begränsad priskonkurrens
3-5 generika ger en ungefärlig halvering av priset
Fler än 5 generika leder till en prissänkning på ungefär 90 %.

https://www.tlv.se/publikationer/publikationer/2023-06-16-kostnadsutveckling-och-langsiktigt-hallbar-finansiering-av-lakemedel.html

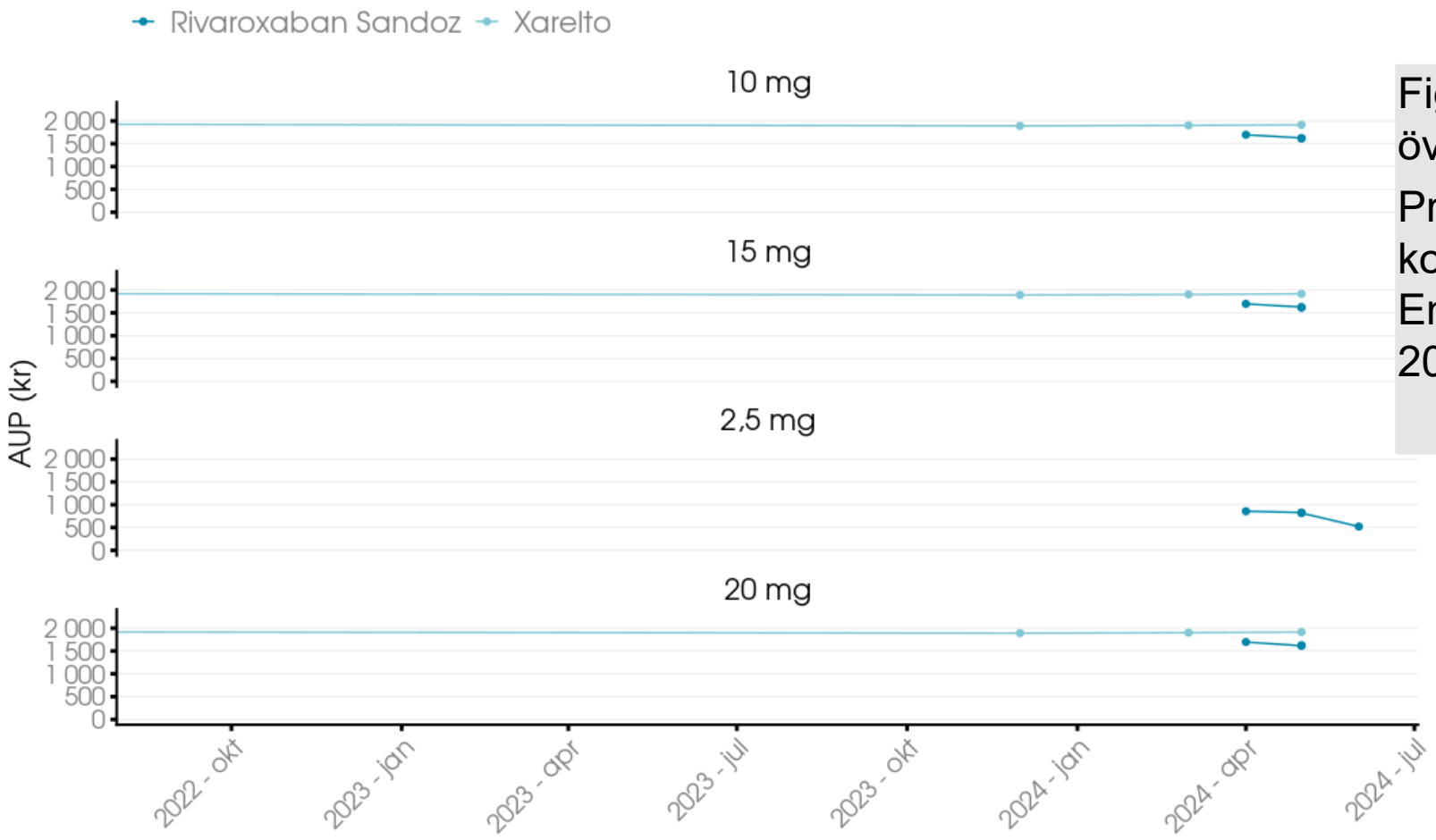
Generisk konkurrens för dabigatran har uppstått, prisutvecklingen är opåverkad



Figuren visar priset per förpackning (AUP) över tid för de tre styrkorna av dabigatran som finns i 60-pack.

Priset i PV-gruppen ligger på samma nivå som priset för originalet innan generisk konkurrens uppstod.

Generisk konkurrens har också uppstått för rivaroxaban med prissänkningar som följd



Figuren visar priset per förpackning (AUP) över tid för olika styrkorna rivaroxaban.

Priset har sjunkit sedan generisk konkurrens uppstod i början på året. Enligt Bayer håller patentet på Xarelto till 2026.

Majoriteten av patienterna fortsätter behandling med samma NOAK som vid nyinsättning

Substans	Andel patienter som ej bytt NOAK under pågående behandling
Apixaban	98%
Dabigatran	87%
Edoxaban	94%
Rivaroxaban	95%

Av de patienter som påbörjat behandling med något NOAK under 2022 eller senare har endast ett fåtal bytt produkt.

Apixaban (Eliquis)
Dabigatran (Pradaxa, Dabigatran etexilate Krka, Dabigatran etexilate Accord)
Edoxaban (Lixiana)
Rivaroxaban (Xarelto, Rivaroxaban Sandoz, Krka, Stada, Teva)

TLV

Agenda	Hålltider
• TLV hälsar välkomna	12:30-12:35
• Bakgrund och syfte med TLV:s regiondialoger – *Övergripande info* – *Stimulera priskonkurrens som kostnadsdämpande åtgärd*	12:35-12:45
• Introduktion till NOAK-området	12:45-13:00
• TLV:s analyser på NOAK-området	13:00-13:20
• Diskussion	13:20-13:55
• Summering och avslut	13:55-14:00

TLV