

PART

KRKA Sverige AB
Göta Ark 175, Medborgarplatsen 25
118 72 Stockholm

SAKEN

Omprövning av beslut inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel fortsatt ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 17 maj 2024 med generell subvention i stället för subvention med förmånsbegränsning och till oförändrat pris.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Prasugrel Krka	Filmdragerad tablett	5 mg	Blister, 30 tabletter	150498	453,30	525,88
Prasugrel Krka	Filmdragerad tablett	10 mg	Blister, 30 tabletter	576253	515,40	589,54

BAKGRUND OCH UTREDNING

TLV har i uppdrag att följa upp och utvärdera de beslut om subvention som myndigheten fattar i syfte att säkerställa att användningen av de läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna är ändamålsenlig och att kostnaden för användningen är rimlig.

Läkemedel med det verksamma ämnet prasugrel ges tillsammans med acetylsalicylsyra (ASA) för att förhindra problem som orsakas av blodproppar och åderförkalkning (aterotrombotiska händelser) hos patienter med akut kranskärlssjukdom, med ST-höjningsinfarkt (STEMI) eller utan ST-höjningsinfarkt (UA/NSTEMI), som genomgår ballongvidgning i hjärtats kranskärl (PCI). Läkemedel som innehåller prasugrel är bland annat originalläkemedlet Efient som ingår i läkemedelsförmånerna. Inom läkemedelsförmånerna finns även flera generiskt utbytbara (likvärdiga) produkter som innehåller substansen prasugrel. Dessa ingår i periodens vara-systemet och används i klinisk praxis för samma patientgrupp som Efient. Dessa generiska läkemedel är Prasugrel Krka och Prasugrel Viatrix.

Efient ingår i läkemedelsförmånerna med förmånsbegränsning för patienter med STEMI som fått Efient i det akuta skedet på sjukhuset som efter medicinsk bedömning behöver kvarstå på läkemedlet, patienter med diabetes samt patienter som får komplikation i form av stenttrombos trots behandling med klopidogrel (dnr 2183/2009). Efient jämfördes i ärendet med klopidogrel.

Efter beslutet om att Efient ska ingå i läkemedelsförmånerna med förmånsbegränsning fattade TLV beslut om att Brilique med det verksamma ämnet tikagrelor ska ingå i läkemedelsförmånerna med generell subvention (dnr 3903/2010). Brilique har en delvis överlappande indikation med Efient. Utöver Efients indikation kan Brilique även ges vid kranskärlskirurgi.

Efter att generiska läkemedel blivit tillgängliga och beviljats subvention har fastställt pris för Efient sänkts, på ansökan av företaget.

År 2019 genomfördes en randomiserad klinisk studie ISAR-REACT. Den visade att för patienter med akuta kranskärlssyndrom med eller utan ST-höjningsinfarkt var det sammansatta effektmåttet (incidensen, det vill säga antalet nya händelser, av dödsfall, hjärtinfarkt eller stroke) signifikant lägre bland dem som fick prasugrel (Efient) än bland dem som fick tikagrelor (Brilique) (6,9 % vs. 9,3 %). Studien visade även att förekomsten av större blödningar inte skiljde sig åt mellan de två grupperna (4,8 % vs. 5,4 %). Studien indikerar åtminstone jämförbar effekt mellan prasugrel och tikagrelor vid aktuell indikation.

Nationella behandlingsriktlinjer för hjärtsjukvård från Socialstyrelsen är från år 2018 och har inte uppdaterats. TLV noterar att det finns europeiska behandlingsrekommendationer som har tagits fram av den europeiska kardiologföreningen ESC (European Society of Cardiology) år 2023. I sina riktlinjer rekommenderar ESC att prasugrel bör övervägas före tikagrelor för patienter med den indikation som läkemedel med prasugrel har. ESC baserar sin rekommendation på resultaten från den ovan nämnda randomiserade kliniska studien ISAR-REACT. ESC rekommenderar även att klopidogrel, som har överlappande indikation med prasugrel och tikagrelor, bör endast användas när prasugrel eller tikagrelor är kontraindicerat eller inte finns tillgängliga eftersom klopidogrel är mindre effektivt.

1089/2024

Mot denna bakgrund har TLV inlett en omprövning av läkemedel med prasugrel (dnr 1083/2024) för att se över dess förmånsstatus och utreda om förmånsbegränsningarna fortfarande uppfyller sitt syfte.

Kurantis ApS (företaget) har framhållit att Efient bör ingå i läkemedelsförmånerna med generell subvention.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Tillämpliga bestämmelser m.m.

Av 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (nedan förmånslagen) framgår att 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, och 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.).

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

Om det finns särskilda skäl får TLV enligt 11 § förmånslagen besluta att ett läkemedel eller annan vara ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde (förmånsbegränsning). Myndighetens beslut får förenas med andra särskilda villkor.

Av 27 § förmånslagen framgår att TLV:s beslut gäller omedelbart om inte annat beslutas.

TLV gör följande bedömning

TLV bedömer att Brilique (tikagrelor) utgör relevant jämförelsealternativ till originalläkemedlet Efient och de generiska läkemedlen Prasugrel Krka och Prasugrel Viatrix. Skälen för bedömningen är att Brilique används till samma patientpopulationer som läkemedel med prasugrel och Brilique ingår i läkemedelsförmånerna (dnr 3903/2010).

TLV bedömer, med stöd av den kliniska studien ISAR-REACT och behandlingsrekommendationer från ESC, att prasugrel har åtminstone jämförbar effekt jämfört med tikagrelor avseende att förebygga aterotrombotiska händelser (såsom stroke, hjärtattack eller död) hos patienter med akut kranskärlssjukdom som genomgår ballongvidgning i hjärtats kranskärl.

1089/2024

Efter prissänkningen för Efient visar TLV:s kostnadsjämförelse att läkemedelskostnaden för Efient och de generiska läkemedlen Prasugrel Krka och Prasugrel Viatrix är lägre än läkemedelskostnaden för Brilique vid rekommenderad dos för behandling av vuxna med akut kranskärslsjukdom. Det finns därför skäl att besluta att Efient och de generiska läkemedlen Prasugrel Krka och Prasugrel Viatrix ska ingå i läkemedelsförmånerna utan förmånsbegränsning och därmed med generell subvention.

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, universitetslektorn Martin Henriksson, läkemedelschefen Maria Landgren, docenten Gerd Lärfars, professorerna Sofia Kälvemark Sporrang och forskningsansvarige Monica Persson. Ärendet har föredragits av den medicinska utredaren Anh Thu Nguyen Hoang. I den slutliga handläggningen har även juristen Minna Klintz Syrén deltagit.

Staffan Bengtsson

Anh Thu Nguyen Hoang

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.