

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Sagsnr. 2015040191 (SST)
Sagsnr. 2015050817 (MTN)
Den 26. maj 2015

Medicintilskudsnetts indstilling – Xarelto 2,5 mg

Bayer A/S har ansøgt om generelt tilskud til Xarelto 2,5 mg den 31. marts 2015. Sagen blev behandlet på vores møde den 19. maj 2015.

Vi indstiller under henvisning til de kriterier, der gælder ved afgørelse af, om der skal ydes generelt tilskud til et lægemiddel, at lægemidlet:

Xarelto
(tabletter med indhold af rivaroxaban i styrken 2,5 mg)

ikke får generelt eller generelt klausuleret tilskud i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 1 og 2.

Xarelto er godkendt i kombination med acetylsalicylsyre (ASA) eller i kombination med ASA og clopidogrel eller ticlopidin til forebyggelse af aterotrombotiske hændelser hos voksne patienter efter et akut koronarsyndrom (AKS) med forhøjede hjertemarkører.

Vi begrundet vores indstilling i relation til såvel generelt som generelt klausuleret tilskud med, at det er uafklaret, hvor i behandlingsalgoritmen for forebyggelse af aterotrombotiske hændelser efter akut koronarsyndrom, Xarelto 2,5 mg vil blive placeret, da Xarelto 2,5 mg er godkendt til tillægsbehandling.

Vi er orienteret om, at RADS i april 2015 har nedsat et fagudvalg vedrørende Antitrombotika 2.0, der har til opgave at udarbejde nye behandlingsvejledninger for området. Vi anbefaler, at spørgsmålet om generelt eller generelt klausuleret tilskud til Xarelto 2,5 mg bliver genoptaget, hvis RADS eller et videnskabeligt selskab i en behandlingsvejledning anbefaler anvendelse af Xarelto til forebyggelse af aterotrombotiske hændelser hos voksne patienter efter akut koronarsyndrom.

For de patienter, hvor lægen vurderer, at der er brug for yderligere antitrombotisk behandling efter AKS ud over ASA eller ASA og clopidogrel, anbefaler vi indtil videre, at lægen søger om enkelttilskud.

Med venlig hilsen

A handwritten signature in blue ink, reading "Palle M. Christensen". The signature is written in a cursive style with a long horizontal stroke at the end.

Palle Mark Christensen