
Nexium, *enterotabletter*, utesluts ur högkostnadsskyddet

Omprövning av subventionsbeslut

BESLUTET TRÄDER I KRAFT 2011-01-15

Nexium, enterotabletter, ska inte subventioneras

Generiska protonpumpshämmare, PPI, i lämplig dos ger motsvarande effekt som Nexium, men Nexium är minst sex gånger dyrare. Därför utesluts Nexium ur högkostnadsskyddet. Beslutet frigör cirka 150 miljoner kronor per år, skattepengar som kan användas till andra angelägna områden inom hälso- och sjukvården. Dyra läkemedel ska inte subventioneras när det finns likvärdiga alternativ till avsevärt lägre pris.

Nexium innehåller den verksamma substansen esomeprazol. Esomeprazol är en protonpumpshämmare (PPI) som verkar genom att minska produktionen av syra i magsäcken.

Det finns ett flertal PPI, exempelvis omeprazol, lansoprazol och pantoprazol, som alla verkar på samma sätt som esomeprazol. 2007 konstaterade SBU, Statens beredning för medicinsk utvärdering, att det inte finns stöd för att det är några viktiga skillnader i effekt mellan olika PPI då de jämförs i doser med samma syrahämmande förmåga, så kallade ekvipotenta doser.

Magsår och GERD kräver syrahämning

Magsyra behövs för att matsmältningen ska fungera, men en alltför hög produktion av syra kan orsaka besvär. Det är främst två sjukdomstillstånd som kräver syrahämning med PPI: magsår och GERD, gastroesofagal refluxsjukdom. GERD uppstår när magsyra tränger upp i matstrupen och orsakar irritation och i vissa fall sår, det vill säga erosiv GERD. Magsår är en allvarlig åkomma som ska behandlas med PPI och ibland med antibiotika. Behandling av GERD kräver inte lika stark syrahämning, såvida det inte finns sår i matstrupen.

Nexium 20 mg är inte kostnadseffektivt

2006 granskade vi de läkemedel i högkostnadsskyddet som användes vid behandling av magsyra-relaterade sjukdomar. Vi konstaterade att Nexium endast var något mer effektivt än omeprazol för behandling av patienter med erosiv GERD - men endast då preparaten jämfördes i låg dos eller då Nexium 40 mg jämfördes med omeprazol 20 mg. Subventionen av Nexium begränsades därför till patienter som antingen hade gastrokopiverifierad erosiv GERD eller som inte uppnått tillräckliga resultat med annan PPI.

Trots detta används Nexium idag framför allt i dosen 20 mg. Nexium 20 mg ger sämre syrahämning

än vad som kan uppnås med omeprazol 40 mg, men kostar minst sex gånger mer. Nexium 20 mg är inte kostnadseffektivt.

Nexium 40 mg är inte kostnadseffektivt ens för patienter med erosiv GERD

Att vi tidigare tillät en jämförelse av omeprazol 20 mg mot Nexium 40 mg berodde på att det ansågs att preparaten vanligen användes i dessa doser. Sedan 2006 har priset på generiska PPI sjunkit med ytterligare 75 procent. Till detta kommer att SBU konstaterat att det inte finns några viktiga effektskillnader mellan olika PPI då de jämförs i ekvipotenta doser. Det vanligaste idag är att båda preparaten används i dosen 20 mg. Vid erosiv GERD används dock både Nexium och omeprazol ofta i dosen 40 mg. Därför är det rimligt att jämföra läkemedlen i dosen 40 mg.

Det finns inga studier som visar att Nexium 40 mg ger bättre läkning än omeprazol 40 mg vid erosiv GERD. För att vara kostnadseffektivt skulle Nexium 40 mg jämfört med omeprazol 40 mg behöva vara mer effektivt än vad som visas i jämförande studier mellan Nexium 20 mg och omeprazol 20 mg. Detta förefaller orimligt eftersom man närmar sig maximal syrahämning vid högre doser.

Nexium 40 mg är inte kostnadseffektivt - inte ens för patienter med erosiv GERD.

Beslutet träder i kraft 15 januari 2011

Nexium, *enterotabletter*, 20 mg och 40 mg, utesluts ur högkostnadsskyddet eftersom nyttan inte svarar mot kostnaden. Dyra läkemedel ska inte subventioneras när det finns likvärdiga till avsevärt lägre pris.

Nexium enterogranulat och Nexium HP kvarstår i högkostnadsskyddet.

Beslutet träder i kraft den 15 januari 2011 och frigör cirka 150 miljoner kronor per år. Det är pengar som kan användas till andra angelägna områden inom hälso- och sjukvården.

Därför omprövar TLV redan fattade beslut om subvention

Vårt uppdrag är att besluta om pris och subvention för läkemedel och förbrukningsartiklar för att få ut mesta möjliga hälsa för de skattepengar som går till subvention inom dessa områden. Förutom att fatta beslut om nya produkter går vi igenom det redan subventionerade sortimentet av läkemedel och förbrukningsartiklar och prövar om de som ingår i högkostnadsskyddet ska få behålla subventionen. Vi sorterar ut de produkter som inte ger tillräcklig nytta ställd i relation till vad de kostar. Men det innebär inte att vi enbart ska ha billiga produkter i högkostnadsskyddet. Har läkemedlen större positiva effekter på människors hälsa och livskvalitet och på samhällsekonomin i stort, då kan vi acceptera en högre kostnad.

Tre principer för beslut

Vid varje beslut om subvention ska vi bland annat bedöma om produkten är kostnadseffektiv. Det innebär att vi väger nyttan av läkemedlet eller förbrukningsartikeln mot kostnaden. I bedömningen ska kostnadseffektivitetsprincipen vägas samman

med två andra principer. Det är dels behovs- och solidaritetsprincipen som innebär att de som har de största medicinska behoven ska ha mer av vårdens resurser än andra patientgrupper, dels människovärdesprincipen som innebär att vården ska respektera alla människors lika värde.

Utredning och analys inför beslut

Innan vi fattar ett beslut genomför vi en utredning och analys av produkternas medicinska effekt och kostnadseffektivitet. Under utredningens gång har vi också kontakt med övriga myndigheter inom hälso- och sjukvårdsområdet, aktuella brukarorganisationer samt de företag som säljer produkterna.

Vi tar fram informationsmaterial om de beslut vi fattar. Det publicerar vi på www.tlv.se. Vi gör också riktade insatser för att läkare och sjuksköterskor som skriver ut läkemedel ska få information om våra beslut så att patienter får god tid på sig att eventuellt se över sin medicinering.

Information på www.tlv.se

Granskningen av Nexium - www.tlv.se/nexium

Beslutskriterier - www.tlv.se/principer

Genomgångar läkemedelssortimentet - www.tlv.se/genomgang

Det här är TLV

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, är en statlig myndighet som har till uppgift att pröva om ett läkemedel, en förbrukningsartikel eller en tandvårdsbehandling ska subventioneras av samhället. Vi har också ett uppdrag på den omreglerade apoteksmarknaden. Uppgiften är att bidra till god service och tillgång på apotek utan att kostnaderna stiger för patient och landsting.

Vi arbetar för att få ut mesta möjliga hälsa för skattepengar som går till läkemedel och tandvård.

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Box 22520 [Fleminggatan 7], 104 22 Stockholm

Tel: 08 568 420 50, Fax: 08 568 420 99

registrator@tlv.se, www.tlv.se
