

100706

Frågor och svar

TLV:s beslut om förändrad subvention av triptanläkemedel för behandling av migrän

Om TLV:s genomgång av triptanläkemedel i högkostnadsskyddet

1. Mot vilken sjukdom används triptanläkemedel?

Triptanläkemedel är en grupp läkemedel som används för att behandla migrän.

2. Hur många har migrän i Sverige?

Omkring 10 procent av Sveriges befolkning har migrän, det vill säga nästan 900 000 personer. Det är vanligast bland kvinnor.

3. Vad har TLV kommit fram till i granskningen av triptanläkemedel i högkostnadsskyddet?

Migrän har en påtagligt negativ inverkan på livskvalitet och det är angeläget att det finns läkemedel mot sjukdomen i högkostnadsskyddet. De sex läkemedel (substanser) som redan finns i högkostnadsskyddet kommer kvarstå. De här sex läkemedlen är mycket lika i medicinsk effekt och det är svårt att på förhand veta vilket av dem som är bäst i det enskilda fallet. Därför har vi beslutat att för vuxna patienter vid nyinsättning ska en behandling med triptanläkemedel inledas med generiskt sumatriptan i tablettform om inte särskilda skäl talar emot det.

Generiskt sumatriptan kostar en tiondel jämfört med de andra triptanläkemedlen. Vi har också beslutat att originalläkemedlet Imigran Novum (sumatriptan) ska uteslutas ur högkostnadsskyddet efter som det finns generiska alternativ till en tiondel av priset. Dyra läkemedel ska inte subventioneras när det finns andra med samma verksamma innehåll till avsevärt lägre pris.

4. Vad har ni beslutat om triptanläkemedel?

Det är mest kostnadseffektivt att inleda behandling mot migrän med generiskt sumatriptan i tablettform. Andra triptanläkemedel subventioneras därför endast när generiskt sumatriptan i tablettform inte ger tillräcklig effekt, eller om tabletter inte är lämpligt. Beslutet gäller vuxna patienter vid nyinsättning. Dyra läkemedel ska inte subventioneras som förstahandsalternativ när det finns läkemedel med likartat innehåll till lägre pris. Vi har också beslutat att utesluta Imigran Novum (sumatriptan) eftersom det nu finns generiska alternativ med samma verksamma innehåll till en tiondel av priset.

5. Varför har priset på sumatriptan sjunkit?

Imigran Novum innehåller den verksamma substansen sumatriptan. Patentskyddet för sumatriptan har löpt ut och det finns kopior av Imigran Novum som kan kosta 5 kronor per tablett istället för omkring 50 kronor per tablett. TLV:s uppdrag är att få ut mesta möjliga hälsa för pengar som går till

subvention av läkemedel. Därför har TLV beslutat att Imigran Novum inte längre ska ingå i högkostnadsskyddet.

6. Varför har ni beslutat att begränsa subventionen för alla triptanläkemedel utom för generiskt sumatriptan?

Behandling med generiskt sumatriptan kostar en tiondel jämfört med behandling med andra triptanläkemedel. Dyra läkemedel ska inte subventioneras som förstahandsalternativ när det finns likartade till lägre pris.

7. Vilka triptanläkemedel får begränsad subvention?

- Almogran (almotriptan),
- Imigran (sumatriptan) vissa beredningsformer, se nedan
- Maxalt (rizatriptan),
- Naramig (natriptan),
- Relpax (eletriptan),
- Zomig (zolmitriptan).

Samtliga finns som tablett. Vissa finns även som munsönderfallande tablett, nässpray, för injektion och som stolpiller.

Imigran stolpiller, nässpray och för injektion finns kvar inom förmånerna med begränsning.

8. Hur mycket pengar frigör er granskning?

Beslutet att utesluta Imigran Novum frigör 15 miljoner kronor per år.

9. Hur stor är prisskillnaden på behandling med generiskt sumatriptan och andra triptanläkemedel?

Generiskt sumatriptan kostar cirka 5 kronor per dag. Andra triptanläkemedel kostar mellan 47 och 184 kronor per dag beroende på preparat, dos och beredningsform.

10. Varför utesluts Imigran Novum ur högkostnadsskyddet?

Imigran Novum är tio gånger dyrare än generiskt sumatriptan med samma verksamma innehåll. Företaget har haft möjligheten att sänka priset men avstått från det. Dyra läkemedel ska inte subventioneras när det finns läkemedel med samma verksamma innehåll till lägre pris.

11. Vad ska de som tar Imigran Novum idag göra nu?

Om de behöver fortsatt behandling ska de tala med behandlade läkare för att få ett nytt recept som gäller även efter den 15 oktober 2010. Det finns läkemedel med samma verksamma innehåll i högkostnadsskyddet.

12. Vad ska de som tar ett annat triptanläkemedel än sumatriptan göra idag om de inte har provat sumatriptan?

TLV:s beslut gäller endast vid nyinsättning. De som står på en fungerande behandling idag kan fortsätta med den även om de inte har provat sumatriptan.

13. Hur många patienter berörs av beslutet att Imigran Novum utesluts ur högkostnadsskyddet?

TLV uppskattar att mellan 8 000 och 10 000 patienter behandlas med Imigran Novum. Dessa patienter behöver ett nytt recept på ett annat läkemedel i högkostnadsskyddet som innehåller sumatriptan.

14. När börjar besluten gälla?

Den 15 oktober 2010 börjar besluten gälla om begränsad subvention för Almogran (almotriptan), Imigran (sumatriptan, vissa beredningsformer se fråga 7), Maxalt (rizatriptan), Naramig (naratriptan), Relpax (eletriptan) och Zomig (zolmitriptan). Då träder också beslutet att utesluta Imigran Novum i kraft. De lägre priserna började gälla den 1 juli 2010.

Om Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV

1. Vad är TLV?

TLV är en myndighet som lyder under Socialdepartementet. TLV fattar beslut om vilka läkemedel, förbrukningsartiklar och vilken tandvård som ska subventioneras av samhället. Inom apoteksområdet beslutar TLV hur stor ersättning apotek får för att sälja receptbelagda läkemedel. TLV beslutar också över reglerna för det generiska utbytet och följer upp att apoteken följer dessa regler.

2. Vem har gett TLV uppdraget?

Riksdag och regering har beslutat om de regler som TLV tillämpar.

3. På vilka grunder fattar TLV beslut vilka läkemedel som ska ingå i högkostnadsskyddet?

TLV har tre beslutskriterier:

TLV utreder om användningen av läkemedlet är kostnadseffektiv, vilket innebär att vi väger nyttan av läkemedlet mot kostnaden. I bedömningen ska kostnadseffektiviteten vägas samman med två andra principer: behovs- och solidaritetsprincipen, som innebär att de som har de största medicinska behoven ska ha mer av vårdens resurser än andra patientgrupper, och människovärdesprincipen som innebär att värden ska respektera alla människors lika värde.

4. När beslutar TLV om att förändra subvention på läkemedel som redan ingår i högkostnadsskyddet?

Syftet med att gå igenom det redan subventionerade läkemedelssortimentet är att läkemedelsanvändningen i Sverige ska bli mer kostnadseffektiv så att vi får ut mesta möjliga hälsa för pengar som går till subvention av läkemedel.

Granskningarna kan leda till att läkemedlet kvarstår i högkostnadsskyddet eller att subventionen begränsas till ett visst användningsområde eller viss patientgrupp. Ett läkemedel kan också uteslutas ur högkostnadsskyddet om vår utredning exempelvis visar det finns läkemedelsom ger likartad nytta för ett lägre pris. Då kan de pengar som frigörs användas till andra angelägna områden inom häso- och sjukvården.

5. Med hur mycket subventionerar staten läkemedel per år?

Staten subventionerar läkemedel med cirka 23 miljarder kronor per år.

6. Vem fattar besluten om vad som ska subventioneras?

Bsluten fattas av Nämnden för läkemedelsförmåner vars ledamöter utses av regeringen. I nämnden ingår ledamöter från patientorganisationer, ledamöter från landsting samt experter inom medicin och hälsoekonomi.

7. Hur kan man få information om TLV:s beslut?

Alla TLV:s beslut finns på www.tlv.se. Man kan prenumerera på TLV:s nyhetsmejl. Gå in på www.tlv.se. I "pressrum" hittar du länk till anmälan. Det är kostnadsfritt.

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Box 55 [Sundbybergsvägen 1], 171 11 Solna

Telefon: 08 568 420 50, Fax: 08 568 420 99, registrator@tlv.se,
www.tlv.se

Org. nr 202 100-5364