

**TLV**

TANDVÅRDS- OCH  
LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

# Uppföljning Nexium

---

**Gustaf Befrits**  
**Anja Wikström**  
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

**2012-05-09**

## Sammanfattning

Prispressen på Nexium har frigjort över 150 miljoner kronor samtidigt som patienterna kunnat få samma läkemedelssubstanser som tidigare.

Under hösten 2010 beslutade TLV att magsårsmedicinen Nexium (esomeprazol) i form av entrotabletter inte längre skulle subventioneras och ingå i högkostnadsskyddet. Orsaken var att företagets pris var sex gånger dyrare än priset på andra likvärdiga läkemedel.

I januari 2011 beslutade TLV att kopior av Nexium (generiskt esomeprazol) skulle ingå i högkostnadsskyddet. Detta ledde till en prissänkning på originalläkemedlet från företagets sida. TLV beslutade därför att även ta in Nexium enterotabletter (40 mg, 100 tabletter) i högkostnadsskyddet till det nya lägre priset.

TLV:s uppföljning visar att samhället varje år gör en besparing med 156 miljoner kronor.

### **Fakta om sjukdomar orsakade av magsyra**

En alltför hög produktion av magsyra kan orsaka halsbränna, sura uppstötningar, sår i matstrupen och magsår. Uttalade besvär behandlas vanligen med så kallade protonpumpshämmare, PPI, vilket Nexium är exempel på. Det finns ytterligare tre PPI i högkostnadsskyddet: pantoprazol, omeprazol och lansoprazol.

## Nexium fick begränsad subvention efter genomgång år 2006

Efter TLV:s genomgång av läkemedel mot magsyra år 2006, fick läkemedlet Nexium begränsad subvention. Syftet med den begränsade subventionen var att Nexium skulle kunna fortsätta användas av de patienter som hade verifierad erosiv GERD och som bedömdes ha behov av en relativt hög syrahämning.

TLV fann inte något stöd för att Nexium i hög dos skulle vara bättre än omeprazol i hög dos för patienter med erosiv GERD. Det saknades studier som jämförde Nexium mot omeprazol i hög dos, dosen 40 mg, avseende utläkningsfrekvens av erosiv GERD

Däremot fanns en studie som visade att Nexium i hög dos, 40 mg, var bättre än omeprazol i låg dos, 20 mg, för utläkning av erosiv GERD. TLV accepterade denna effektjämförelse med motiveringen att omeprazol vanligen användes i 20 mg medan Nexium vanligen användes i 40 mg.

Året därpå, år 2007, kom SBU med rapporten Dyspepsi och reflux där man konstaterade att det inte fanns stöd för att olika protonpumpshämmare (PPI) skulle ha olika effekt då de jämfördes i ekvipotenta doser.

## År 2010 utgjordes halva PPI-budgeten av Nexium

Under åren 2006 till 2010 ökade prisskillnaden mellan Nexium och generiskt omeprazol kontinuerligt till följd av generisk prispress på substansen omeprazol. Nexium kostade därför sex till sju gånger mer än omeprazol år 2010. Användningen av Nexium minskade inte under samma period. Det innebär att Nexium år 2010 stod för hälften av Sveriges totala läkemedelskostnad för PPI:er, 192 av 380 miljoner kronor per år.

## TLV beslutade att inleda en ny omprövning av Nexiums subvention

När TLV inledde sin omprövning av Nexium behandlades ungefär 100 000 av 600 000 patienter som använde PPI:er med Nexium.

Omeprazol i dosen 40 mg åstadkommer en högre syrahämning än Nexium i dosen 20 mg. Det finns därför inte någon anledning att byta preparat från omeprazol till Nexium innan man först provat omeprazol i dosen 40 mg. Det finns heller inte någon anledning att använda Nexium i låg dos.

Merparten av patienterna använde läkemedlet i låg dos, 20 mg. För att ta reda på mer om hur Nexium användes tog TLV hjälp av Socialstyrelsen. Utdrag ur Socialstyrelsens läkemedelsregister visade att endast hälften av dem som använde Nexium det närmast föregående året hade provat någon annan PPI. En fjärdedel av alla patienter som använde Nexium, ungefär 25 000 patienter, använde emellertid läkemedlet i hög dos och hade provat en annan PPI innan de påbörjade behandling. Av dessa var det ungefär 10 000 patienter som tidigare hade använt någon annan PPI i doser över 20 mg.

Prisskillnaden mellan preparaten var år 2010 så stor att inte ens den effektskillnad som ses vid suboptimala doser skulle ha räckt för att visa kostnadseffektivitet. Inte ens hos de 10 000 patienter som faktiskt använde Nexium i hög dos och som tidigare också hade använt annan PPI i hög dos skulle Nexium kunna vara kostnadseffektivt.

TLV beslutade därför att Nexium skulle uteslutas ur högkostnadsskyddet och räknade med att beslutet skulle frigöra omkring 150 miljoner kronor per år.

## En komplicerande faktor var frågan om när patentskyddet för Nexium upphör

Nexium användes av ett stort antal människor. Att så många människor behandlas med ett visst läkemedel innebär också en stor omställning i vården vid ett beslut om att utesluta läkemedlet ur högkostnadsskyddet. 100 000 patienter skulle behövt byta behandling.

Att TLV förändrat omprövningsarbetet har medfört fler omprövningar av Nexiums slag, omprövningar av enskilda eller ett fåtal läkemedel. Resultatet kan bli att fler substanser helt utesluts ur högkostnadsskyddet. Exempelvis ingår inte substansen fluvastatin i förmånen sedan vi uteslöt originalet Lescol trots att generiskt fluvastatin nu finns godkänt. Det är önskvärt att många substanser ryms inom ramen för det generiska utbytet. Däremot inte till vilket pris som helst.

Redan i slutskedet av omprövningen stod det klart att läkemedelsverket hade godkänt generiskt esomeprazol. Efter att beslutet om att utesluta Nexium hade fattats men innan uteslutningen hade trätt i kraft ansökte två företag om subvention för generiskt esomeprazol.

Den generiska konkurrensen blir i regel mest effektiv för så kallade storvolymsprodukter. TLV ansåg att det var rimligt att jämföra generiskt esomeprazol med det högsta priset för omeprazol. Förhoppningen var att generisk prispress därefter skulle pressa priset ytterligare på substansen esomeprazol på motsvarande sätt som skett för omeprazol.

Nu ett år senare kan vi konstatera att så inte skett. Priset för generiskt esomeprazol har inte sjunkit nämnvärt utan ligger huvudsakligen kvar på den nivå TLV beslutade om. Det pågår en patenttvist mellan originalföretaget och ett av de generiska företag som nu tillhandahåller generiskt esomeprazol i Sverige. Ytterligare generiska preparat har blivit godkända av läkemedelsverket men företagen har inte ansökt till TLV om pris och subvention för dessa.

### **Besparingen blev lika stor som väntat trots att esomeprazol finns kvar i högkostnadsskyddet**

Ett år efter att besluten trätt i kraft har försäljningen av PPI trots detta sjunkit med drygt 150 miljoner kronor till följd av de beslut som fattades. 100 000 patienter har under tiden kunnat fortsätta behandling, om inte med samma preparat, så i alla fall med samma substans.