

Datum
2013-02-07Vår beteckning
113/2013**FÖRETAG**Pfizer AB
Att: Pricing & Reimbursement,
Vetenskapsvägen 10
191 90 Sollentuna**SAKEN**

Omprövning av begränsning inom läkemedelsförmånerna.

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att ta bort nuvarande begränsning i subventionen för nedanstående förpackningar innehållande atorvastatin filmdragerade tabletter i styrkorna 20-80 mg. Beslutet gäller från och med 2013-04-01.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr
Lipitor	Filmdragerad tablett	80 mg	Blister, 30 tabletter	061573
Lipitor	Filmdragerad tablett	80 mg	Blister, 100 tabletter	061561
Lipitor	Filmdragerad tablett	80 mg	Plastburk 90 tabletter	021418
Lipitor	Filmdragerad tablett	20 mg	Blister, 30 tabletter	061538
Lipitor	Filmdragerad tablett	20 mg	Plastburk 90 tabletter	061618
Lipitor	Filmdragerad tablett	20 mg	Blister, 100 tabletter	061595
Lipitor	Filmdragerad tablett	40 mg	Plastburk 90 tabletter	061629
Lipitor	Filmdragerad tablett	40 mg	Blister, 30 tabletter	061550
Lipitor	Filmdragerad tablett	40 mg	Blister, 100 tabletter	061607

SKÄLEN FÖR BESLUTET

För att ett läkemedel ska få ingå i läkemedelsförmånerna krävs att det uppfyller de kriterier som ställs upp i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Enligt 15 § i denna lag ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris fastställas för läkemedlet under förutsättning

1. att kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och
2. att det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 § läkemedelslagen (1992:859) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

Av 11 § samma lag framgår att TLV:s beslut kan förenas med villkor, t.ex. begränsning till en viss användning. Lipitor omfattas av en sådan begränsning. TLV har nu tagit upp fråga om begränsningen ska tas bort.

TLV gör följande bedömning.

Relevant jämförelsealternativ

Subventionen av atorvastatin är begränsad till patienter som inte nått behandlingsmålet med simvastatin. Därför är det också mest rimligt att jämförelsen sker med simvastatin. I omprövningen som slutfördes i början av 2009 bedömde TLV att atorvastatin i styrkorna 20 mg och högre gav en större sänkning av LDL-kolesterol än vad simvastatin 40 mg gjorde. Som underlag användes en metaanalys.¹ Den medicinska effekten av atorvastatin i styrkorna 20 mg och uppåt var därför bättre än simvastatin 40 mg. TLV finner inte anledning att frångå denna bedömning.

Simvastatin 80 mg är den styrka som effektmässigt kommer närmast atorvastatin 20 mg. Atorvastatin 20 mg sänker LDL-kolesterolet med 43 procent jämfört med simvastatin 80 mg som sänker med 42 procent. Simvastatin 40 mg sänker LDL-kolesterolet med 37 procent. Relevant jämförelsealternativ får därför anses vara simvastatin 80 mg, trots den låga användningen i klinisk vardag.

Prisjämförelse

Av TLV:s allmänna råd för ekonomiska utvärderingar (LFNAR 2003:2) framgår att det för läkemedel som har samma hälsoeffekt som det mest relevanta jämförelsealternativet kan det vara tillräckligt att göra en kostnadsjämförelse. Som visats ovan är effekten av atorvastatin minst lika god som för det mest relevanta jämförelsealternativet. Övriga behandlingskostnader bedöms inte heller skilja sig åt. Därför räcker det att göra en prisjämförelse mellan atorvastatin och simvastatin.

¹ Law et al. *Quantifying effect of statins on low density lipoprotein cholesterol, ischaemic heart disease, and stroke: systematic review and meta-analysis*. *BMJ*, 2003. **326** (7404):1423.

Som framgår ovan bedömer TLV att relevant jämförelsealternativ är simvastatin 80 mg. Av utredningen i ärendet framgår det att simvastatin 80 mg endast tillhandahålls inom förpackningsklustret T23 (90 – 105 tabletter). Jämförelsen mot simvastatin ska därför göras utifrån priset på simvastatin 80 mg i förpackningskluster T23.

Den generiska konkurrensen för atorvastatin är etablerad. Då det genomsnittliga priset är det faktiska priset för respektive substans, styrka och förpackningsstorlek så förefaller det, i detta fall, som rimligt att göra jämförelserna utifrån det genomsnittliga priset på marknaden.

I den mest relevanta jämförelsen – atorvastatin 20 mg T23 mot simvastatin 80 mg T23 – är atorvastatin 20 mg billigare. Utifrån novemberförsäljningen 2012 är dock atorvastatin 40 mg 0,08 kronor dyrare per tablett medan atorvastatin 80 mg är 0,10 kronor dyrare per tablett. Genomsnittspriset för samtliga styrkor av atorvastatin har sjunkit i november jämfört med tidigare månader. Detta förklaras av att takpriserna sänkts med 65 procent på AIP-nivå. Därför är det inte en tillfällig effekt.

Atorvastatin 20 mg

Som framgår ovan bedömer TLV att atorvastatin 20 mg har en minst lika god medicinsk effekt som simvastatin 80 mg. Genomsnittligt pris per tablett för 20 mg atorvastatin i förpackningskluster T23 är dessutom lägre än för simvastatin 80 mg. Atorvastatin 20 mg får således anses vara kostnadseffektiv. TLV gör därför bedömningen att atorvastatin 20 mg ska ha generell subvention samt att nuvarande begränsning ska tas bort.

Atorvastatin 40 mg och 80 mg

Som framgår ovan är genomsnittligt pris per tablett för atorvastatin i styrkorna 40 mg och 80 mg något högre än för simvastatin 80 mg. Å andra sidan är priset lägre för den mest relevanta jämförelsen (atorvastatin 20 mg mot simvastatin 80 mg). Därtill är de prisskillnader som faktiskt föreligger för dessa styrkor att bedömas som små, särskilt med hänsyn till att TLV bedömt att atorvastatin i dessa styrkor har en *bättre* medicinsk effekt än simvastatin². Till detta kommer också att begränsningar enbart ska användas när det finns särskilda skäl. TLV gör således bedömningen att även atorvastatin i styrkorna 40 mg och 80 mg ska ha generell subvention samt att nuvarande begränsning ska tas bort.

TLV finner vid en samlad bedömning att atorvastatin filmdragerade tabletter i styrkorna 20 mg – 80 mg uppfyller förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. och ska ingå i läkemedelsförmånssystemet utan begränsning i subventionen.

² Law et al. *Quantifying effect of statins on low density lipoprotein cholesterol, ischaemic heart disease, and stroke: systematic review and meta-analysis*. BMJ, 2003. **326** (7404):1423.

BAKGRUND

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) slutförde i början av 2009 en omprövning av läkemedel mot blodfetterubbnings. TLV beslutade att begränsa subventionen av Lipitor (atorvastatin) 20 mg – 80 mg till patienter som inte uppnått behandlingsmålet med generiskt simvastatin (se dnr 1697/2007). Kostnaden för Lipitor var dessutom högre än för simvastatin. Därför var Lipitor 20 mg – 80 mg inte kostnadseffektivt för patienter som fick fullgod effekt med simvastatin³.

I mars 2012 började generiskt atorvastatin säljas i Sverige. I maj samma år beviljade TLV generell subvention för generiskt atorvastatin i styrkan 10 mg⁴. För de styrkor som i omprövningen fick begränsad subvention fastställde TLV i november 2012 takpriser för de mest säljande förpackningsstorlekarna, T23 och T28. Prispilderna för atorvastatin ser därför helt annorlunda ut nu jämfört med 2009. Atorvastatin 10 mg ingår således i förmånssystemet utan begränsning, medan atorvastatin 20 mg – 80 mg är begränsade till patienter som inte uppnått behandlingsmålet med simvastatin.

I samband med den förändrade prispild som föreligger bedömer TLV att det finns anledning att ompröva om atorvastatin i styrkorna 20 mg – 80 mg ska vara fortsatt begränsat *eller* om det finns skäl ta bort begränsningen. Inget företag har ansökt om att begränsningen ska tas bort, men TLV har fått förfrågningar från olika landsting.

Detta är således ett initiativärende från TLV.

UTREDNING I ÄRENDET

Medicinsk effekt

I omprövningen som slutfördes i början av år 2009 bedömde TLV att atorvastatin i styrkorna 20 mg och högre gav en större sänkning av LDL-kolesterol än vad simvastatin 40 mg gjorde. Som underlag användes en metaanalys⁵. Den medicinska effekten av atorvastatin i styrkorna från 20 mg och uppåt var därför bättre än för simvastatin 40 mg. TLV finner inte någon anledning att frångå denna bedömning.

Simvastatin 80 mg är den styrka som effektmässigt kommer närmst atorvastatin 20 mg. Atorvastatin 20 mg sänker LDL-kolesterolet med 43 procent jämfört med att simvastatin 80 mg sänker LDL-kolesterolet med 42 procent. Simvastatin 40 mg sänker LDL-kolesterolet med 37 procent.

³ Lipitor 10 mg uteslöts ur förmånssystemet eftersom effekten inte var bättre än de höga styrkorna av simvastatin, samtidigt som priset var högre.

⁴ Se dnr 1460, 1175 och 1176/2012.

⁵ Law et al. Quantifying effect of statins on low density lipoprotein cholesterol, ischaemic heart disease, and stroke: systematic review and meta-analysis. *BMJ*, 2003. **326** (7404):1423.

Den medicinskt mest jämförbara produkten till atorvastatin 20 mg, som ingår med generell subvention i förmånerna, är därför simvastatin 80 mg. Effektmässigt ger atorvastatin 20 mg *minst* lika god effekt som simvastatin 80 mg.

Prisjämförelser

Av TLV:s allmänna råd för ekonomiska utvärderingar (LFNAR 2003:2) framgår att det för läkemedel som har samma hälsoeffekt som bästa jämförelsealternativet kan vara tillräckligt med en kostnadsjämförelse. I detta fall är effekten av atorvastatin *minst* lika god som för det bästa jämförelsealternativet. Övriga behandlingstkostnader bedöms inte heller skilja sig åt. Därför räcker det att göra en prisjämförelse mellan atorvastatin och simvastatin.

Genomsnittliga priser jämförs

Med det generiska utbytet styrs försäljningen till produkter med lägsta pris. Genom denna styrning skickar systemet incitament till företagen att priskonkurrera samtidigt som den stora försäljningsvolymen sker på produkter med lågt pris.

Den generiska konkurrensen för atorvastatin är etablerad. Då det genomsnittliga priset är det faktiska priset för respektive substans, styrka och förpackningsstorlek så förefaller det, i detta fall, som rimligt att göra jämförelserna utifrån det genomsnittliga priset på marknaden.

Atorvastatin 20 mg - 80 mg jämförs med simvastatin 80 mg

TLV har tidigare bedömt att atorvastatin 20 mg har minst lika god effekt som simvastatin 80 mg. Eftersom det genomsnittliga priset per tablett i motsvarande förpackningskluster är lägre för atorvastatin så framstår det som uppenbart att atorvastatin 20 mg bör ha samma subventionsstatus som simvastatin 80 mg.

Atorvastatin och simvastatin jämförs i förpackningskluster T23, som stod för totalt 83,5 procent av antalet sålda atorvastatintabletter i styrkorna 20 mg – 80 mg. Det är också det enda förpackningskluster som tillhandahålls för simvastatin 80 mg. Det genomsnittliga priset (AUP/tablett) är 0,11 kronor lägre för atorvastatin 20 mg. Vid en sådan jämförelse är atorvastatin 20 mg därför kostnadseffektivt.

För atorvastatin i styrkorna 40 mg och 80 mg är det genomsnittliga priset (AUP/tablett) högre än för simvastatin 80 mg. Det genomsnittliga priset (AUP/tablett) för atorvastatin 40 mg är 0,08 kronor högre och för atorvastatin 80 mg 0,10 kronor högre. Samtidigt har TLV tidigare bedömt att atorvastatin i dessa styrkor har en bättre effekt än simvastatin⁶.

Sett till atorvastatin 20 mg – 80 mg är det volymviktade genomsnittliga priset per tablett 0,05 kronor högre än för simvastatin 80 mg. Så länge jämförelsen görs *inom* klustret T23 så är atorvastatin 0,01 kronor billigare än simvastatin 80 mg, samtidigt som den genomsnittliga effekten är minst lika god för atorvastatin i dessa styrkor.

⁶ Law et al. *Quantifying effect of statins on low density lipoprotein cholesterol, ischaemic heart disease, and stroke: systematic review and meta-analysis*. BMJ, 2003. **326** (7404):1423.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, men ges in till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). TLV måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV sänder överklagandet vidare till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: hälso- och sjukvårdsdirektören Catarina Andersson Forsman (ordförande), medicinske rådgivaren Stefan Back, vice förbundsordföranden David Magnusson, läkemedelschefen Maria Landgren, hälsoekonomen Ingemar Eckerlund, docenten Susanna Wallerstedt och landstingsdirektören Gunnar Persson.

Föredragande har varit Katarina Ericson. I handläggningen har även chefsjuristen Leif Lundquist, medicinske utredaren Magnus Köping-Höggård, hälsoekonomen Karl Arnberg och juristen Ida Nordholm deltagit.

Catarina Andersson Forsman

Katarina Ericson