

The logo for TLV (Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket) consists of the letters 'TLV' in a bold, white, sans-serif font. The letters are positioned in the upper left quadrant of the slide. The background of the entire slide is a dark teal color with a pattern of concentric, light teal circles that create a ripple effect.

TANDVÅRDS- OCH
LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Nexium *enterotabletter* utesluts ur högkostnadsskyddet

TLV har omprövat subventionen av Nexium *enterotabletter*

Presenterades 20 oktober 2010

Besluten träder i kraft den 15 januari 2011

Omprövad subvention för Nexium

TLV har granskat subventionen för Nexium *enterotabletter* och kommit fram till:

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.

Protonpumpshämmare mot magsyra

Nexium (esomeprazol) är en protonpumpshämmare, PPI

PPI verkar genom att minska produktionen av syra i magsäcken och används för behandling av:

- magsår
- gastroesofagal refluxsjukdom (GERD)

GERD och magsår kräver syrahämning

Magsyra behövs för matsmältningen

Alltför hög produktion av syra kan orsaka besvär

Det är främst två sjukdomstillstånd som kräver syrahämning med PPI:

- Magsår: en allvarlig åkomma som ska behandlas med PPI och ibland med antibiotika.
- GERD: refluxsjukdom som inte kräver lika stark syrahämning, såvida det inte finns sår i matstrupen (erosiv GERD)

Nexium 20 mg är inte kostnadseffektiv

Begränsningen från 2006 av Nexium har inte haft avsedd effekt

Merparten av de som tar Nexium 20 mg har antingen inte provat annan PPI eller har provat annan PPI i alltför låg dos

Nexium 20 mg ger sämre syrahämning än omeprazol 40 mg, men kostar minst sex gånger mer. Nexium 20 mg är inte kostnadseffektivt

Dyra läkemedel ska inte subventioneras när det finns likvärdiga alternativ till avsevärt lägre pris

Nexium 40 mg är inte kostnadseffektiv

2006 jämfördes Nexium 40 mg med omeprazol 20 mg. Enligt SBU 2007 finns det inte 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

Det saknas studier som visar att Nexium 40 mg är bättre än omeprazol 40 mg för patienter med erosiv GERD

Sedan 2007 har priset för generiska PPI sjunkit med 75 procent

Nexium 40 mg är mer än sex gånger dyrare än generiskt PPI (2 x 20 mg omeprazol)

Nexium 40 mg är inte kostnadseffektivt

Dyra läkemedel ska inte subventioneras när det finns likvärdiga alternativ till avsevärt lägre pris.

Motiv till beslut

- TLV:s uppdrag är väga nyttan av läkemedel mot kostnaden
- Nexium 20 mg ger sämre syrahämning än omeprazol 40 mg
- Det saknas studier som visar att Nexium 40 mg ger bättre läkning än omeprazol 40 mg för patienter med erosiv GERD
- Nexium *enterotabletter* är minst sex gånger dyrare än generiskt PPI som ger motsvarande medicinsk effekt
- Nyttan av Nexium svarar inte mot kostnaden

Subventionen av Nexium

- 382 miljoner kronor: sammanlagd årlig statlig subvention av PPI-läkemedel
- 190 miljoner kronor: sammanlagd årlig statlig subvention av Nexium
- Av 190 miljoner kronor utgör 120 miljoner kronor årlig statlig subvention av Nexium 20 mg

Frigör 150 miljoner kronor per år

Pris i dos: 20 mg	Pris i dos: 40 mg
Nexium: 9 kr/tablett	Nexium: 12 kr/tablett
omeprazol: 70 öre/tablett	omeprazol: 1,40 kr (2 tabletter à 20 mg)

Cirkaprisexempel, AUP, från oktober 2010

- Flertalet läkemedelskommittéer rekommenderar 2 x 20 mg omeprazol istället för 1 x 40 mg omeprazol eftersom prisskillnaden är stor
- 150 miljoner kronor: Pengar som årligen frigörs med TLV:s beslut att utesluta Nexium ur högkostnadsskyddet
- 150 miljoner kronor per år avser kostnaden för Nexium minus kostnaden för generiskt PPI som patienterna kommer att övergå till

Berörda patienter

- Nästan 100 000 patienter berörs av beslutet
- Berörda patienter bör kontakta läkare för att se över sin medicinering

Förankring av beslutsunderlaget

TLV har lämnat beslutsunderlaget för Nexium för synpunkter till:

- Läkemedelsverket
- SBU
- Socialstyrelsen
- Sveriges kommuner och landsting (LFG)
- Brukarorganisationer

Beslutet träder i kraft 15 januari 2011

Information på www.tlv.se/nexium

- Beslutet i sin helhet
- Broschyr i pdf om TLV:s beslut om Nexium
- Powerpoint-presentation
- Frågor- och svarsdokument

Frågor kan också ställas till medicinsk utredare och projektledare:
Anja Wikström

Beställ broschyren: registrator@tlv.se

Det här gör TLV

kortfattat om TLV:s uppdrag

Det här gör TLV



TLV är en myndighet under Socialdepartementet som:

- beslutar om pris på och subvention av läkemedel och förbrukningsartiklar
- beslutar om subvention av tandvård
- bidrar till ökad service och tillgänglighet på apotek

Vårt mål är att få ut mesta möjliga hälsa för skattepengarna.

Våra syften

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

Vi ska bidra till ökad tillgänglighet och service på apotek, utan att läkemedelskostnaderna för patient och landsting stiger.

Våra beslut frigör skattepengar som kan användas till andra angelägna områden inom hälso- och sjukvården.

Våra beslutskriterier

När vi beslutar om en produkt ska subventioneras tar vi bland annat hänsyn till:

- kostnadseffektivitet
- behovs- och solidaritetsprincipen
- människovärdesprincipen

Vi beslutar om nya läkemedel och omprövar redan fattade beslut



Läkemedelsföretag ansöker hos oss om pris och subvention för nya produkter i högkostnadsskyddet.

Efter utredning fattar vi beslut om den ska ingå i högkostnadsskyddet.

Vi går också igenom hela det subventionerade sortimentet läkemedel och förbrukningsartiklar för att pröva om produkterna ska få behålla sin subvention.

Tidplan och information på
www.tlv.se/genomgang