

Frågor och svar

TLV:s omprövning av subvention för läkemedlet Nexium, enterotabletter

Offentliggörs 101020

TLV:s utredning och beslut om subvention av Nexium

1. Vad har TLV kommit fram till i omprövningen av läkemedlet Nexium, enterotabletter?

TLV har kommit fram till att generiska protonpumpshämmare, PPI, i lämplig dos ger motsvarande effekt som Nexium, men att Nexium är minst sex gånger dyrare. Därför utesluts Nexium enterotabletter 20 mg och 40 mg ur högkostnadsskyddet från och med den 15 januari 2011. Dyra läkemedel ska inte subventioneras när det finns likvärdiga alternativ till avsevärt lägre pris.

2. Varför utesluts Nexium enterotabletter i samtliga styrkor ur högkostnadsskyddet?

Generiska protonpumpshämmare, PPI, i lämplig dos ger motsvarande effekt som Nexium, men Nexium är minst sex gånger dyrare. Därför utesluts Nexium enterotabletter 20 mg och 40 mg ur högkostnadsskyddet från och med den 15 januari 2011. Dyra läkemedel ska inte subventioneras när det finns likvärdiga alternativ till avsevärt lägre pris.

3. Varför är inte användningen i högkostnadsskyddet av Nexium i styrkan 20 mg kostnadseffektiv?

Patienter med otillräcklig effekt av omeprazol 20 mg riskerar att få en sämre syrahämning till högre kostnad om de går över från omeprazol 20 mg till Nexium 20 mg än de skulle få om de istället skulle övergå till omeprazol 40 mg. Generiska protonpumpshämmare, PPI, i lämplig dos ger motsvarande effekt som Nexium, men Nexium är minst sex gånger dyrare. Därför utesluts Nexium enterotabletter 20 mg ur högkostnadsskyddet från och med den 15 januari 2011. Dyra läkemedel ska inte subventioneras när det finns likvärdiga alternativ till avsevärt lägre pris.

4. Varför är inte användningen i högkostnadsskyddet av Nexium i styrkan 40 mg kostnadseffektiv?

Det finns inga studier som visar att Nexium 40 mg ger en bättre läkning än omeprazol 40 mg för patienter med erosiv GERD. Generiska protonpumpshämmare, PPI, i lämplig dos ger motsvarande effekt som Nexium, men Nexium är minst sex gånger dyrare. Dyra läkemedel ska inte subventioneras när det finns likvärdiga alternativ till avsevärt lägre pris.

5. Vad är en protonpumpshämmare, PPI?

Protonpumpshämmare, PPI, är läkemedel som hämmar produktionen av syra i magsäcken. Det finns flera PPI varav Nexium är en. Nexium innehåller den verksamma substansenesomeprazol. Exempel på andra PPI är läkemedel med substanserna omeprazol, lansoprazol och pantoprazol. De ger motsvarande effekt som Nexium, men Nexium är minst sex gånger

dyrare. Därför utesluts Nexium enterotabletter 20 mg och 40 mg ur högkostnadsskyddet. Dyra läkemedel ska inte subventioneras när det finns likvärdiga alternativ till avsevärt lägre pris.

6. Nexium finns i två styrkor – 20 mg och 40 mg. Vilka patienter får 20 mg och vilka får 40 mg?

Merparten av de patienter som får Nexium har antingen inte provat annan PPI under det närmast föregående året eller har provat annan PPI i alltför låg dos.

Det gäller både de patienter som får Nexium 20 mg och de som får Nexium 40 mg.

Enligt Socialstyrelsens läkemedelsregister utgörs användningen av Nexium dessutom till 2/3 av styrkan 20 mg.

Hälften av de som nyinsätts på Nexium har under det närmast föregående året använt någon annan PPI och merparten av dem som har provat något annat har bara provat annan PPI i låg dos, det vill säga 20 mg, innan man går över till Nexium .

7. Vad ska de patienter göra som använder Nexium 20 mg idag?

Patienter som tar Nexium i styrkan 20 mg bör vända sig till en läkare för att diskutera alternativ behandling. Det finns flera generiska protonpumpshämmare, PPI, i högkostnadsskyddet som ger motsvarande effekt som Nexium.

8. Vad ska de patienter göra som använder Nexium 40 mg idag?

Patienter som tar Nexium i styrkan 40 mg bör vända sig till en läkare för att diskutera alternativ behandling. Det finns flera generiska protonpumpshämmare, PPI, i högkostnadsskyddet som ger motsvarande effekt som Nexium.

9. Vad är erosiv gastroesofagal refluxsjukdom, erosiv GERD, och hur ska åkomsten behandlas?

Erosiv GERD innebär sår i matstrupen som orsakats av att magsyra trängt upp. Erosiv GERD kan behandlas med magsyrhämmande läkemedel som protonpumpshämmare, PPI. Det finns flera PPI i högkostnadsskyddet att välja mellan.

10. Hur stor är prisskillnaden mellan Nexium och generiska protonpumpshämmare?

Generiska protonpumpshämmare, PPI, i lämplig dos ger motsvarande effekt som Nexium, men Nexium är minst sex gånger dyrare.

Några prisexempel:

- Nexium 20 mg kostar minst 9 kronor per tablett. Motsvarande tablett i generiskt omeprazol kostar 70 öre.

- Nexium 40 mg kostar minst 12 kronor per tablett. Motsvarande dos (2x20 mg generiskt omeprazol) kostar 1 krona och 40 öre.

11. Är någon skillnad mellan Nexium och PPI?

Nexium är ett av flera läkemedel i gruppen PPI. Det som de har gemensamt är att de åstadkommer syrahämning i magsäcken. Generiska protonpumpshämmare, PPI, i lämplig dos ger motsvarande effekt som Nexium, men Nexium är minst sex gånger dyrare. Därför utesluts Nexium enterotabletter 20 mg och 40 mg ur högkostnadsskyddet. Dyra läkemedel ska inte subventioneras när det finns likvärdiga alternativ till avsevärt lägre pris.

12. Hur används protonpumpshämmare, PPI?

Läkemedlen i gruppen PPI används för behandling av magsår och för sjukdomar som uppstår när syra tränger upp i matstrupen.

13. Vilka PPI-läkemedel finns i högkostnadsskyddet?

Det finns flera PPI varav Nexium är ett. Nexium innehåller den verksamma substansen esomeprazol. Exempel på andra PPI är substanserna omeprazol, lansoprazol och pantoprazol. De ger motsvarande effekt som Nexium, men Nexium är minst sex gånger dyrare. Dyra läkemedel ska inte subventioneras när det finns likvärdiga alternativ till avsevärt lägre pris.

14. Hur mycket skattemedel går till subvention av PPI-läkemedel och till subvention av Nexium per år?

Varje år lägger samhället cirka 385 miljoner kronor på subvention av protonpumpshämmare. Nexium utgör drygt hälften av detta, det vill säga cirka 190 miljoner kronor per år. I volym (definierade dygnsdoser) utgör Nexium 13 procent av försäljningen. Merparten av Nexiums försäljning är i dosen 20 mg vilket samhället subventionerade med 120 miljoner kronor under 2009 utan att tillföra någon ytterligare nytta för patienterna.

15. Hur mycket pengar frigör beslutet att utesluta Nexium ur högkostnadsskyddet?

Omkring 150 miljoner kronor frigörs per år tack vare beslutet att utesluta Nexium ur högkostnadsskyddet, det är pengar som kan användas till andra angelägna områden inom hälso- och sjukvården.

16. Hur har TLV kommit fram till att beslutet att utesluta Nexium frigör 150 miljoner kronor per år?

TLV har utgått från hur mycket skattemedel som går till subvention av Nexium. Från det beloppet har dragits kostnaden för användningen av generiska protonpumpshämmare, PPI, som patienterna kommer att övergå till.

17. Hur många patienter berörs av beslutet att utesluta Nexium?

Nästan 100 000 patienter berörs av beslutet. Berörda patienter bör kontakta sin läkare innan den 15 januari 2011. Från och med det datumet ingår inte Nexium enterotabletter längre subventioneras i högkostnadsskyddet.

18. Har något annat land uteslutit Nexium ur sitt subventionssystem?

Ja, bland andra Danmark, vissa regioner i Canada och viss försäkringsbolag i USA.

19. När träder besluten i kraft?

Den 15 januari 2011.

20. Var finns mer information om besluten?

På www.tlv.se/nexium finns besluten i sin helhet, informationsmaterial som Powerpointpresentation, frågor- och-svarsdokument, pdf av broschyr.

TLV:s omprövning av magsyraläkemedel 2006

21. Vilka förutsättningar har förändrats beträffande Nexium sedan TLV:s granskning 2006?

Sedan 2006 har prisskillnaden mellan omeprazol och Nexium ökat avsevärt. Till det kommer att SBU, Statens beredning för medicinsk utvärdering, konstaterat 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 (SBU 2007).

22. I TLV:s granskning från 2006 jämfördes Nexium 40 mg med omeprazol 20 mg. Varför jämfördes inte doser med samma syrahämmande effekt?

De jämförande studier som fanns vid tiden för den granskningen var gjorda med Nexium i 40 mg och omeprazol i 20 mg. Att vi tillät en sådan jämförelse av omeprazol berodde på att det ansågs att preparaten vanligen användes i de respektive doserna.

Idag finns ett större kunskapsunderlag. 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 (SBU 2007).

Andra beredningsformer av Nexium

23.Kvarstår Nexium enterogranulat och Nexium HP i högkostnadsskyddet?

Ja, det är endast Nexium enterotabletter som utesluts ur högkostnadsskyddet.

24.Vad är det för skillnad mellan Nexium enterotabletter, Nexium enterogranulat och Nexium HP?

Nexium HP innehåller en kombination av esomeprazol, den verksamma substansen i Nexium, och antibiotika. Den är tänkt för de patienter vars besvär är förknippade med bakterien *Helicobacter pylori*. Nexium enterogranulat går att använda för de patienter som har svårigheter att svälja, exempelvis patienter som behöver få läkemedel via en sond. Det kan exempelvis vara små barn.

25.Hur mycket säljer Nexium enterotabletter för per år jämfört med Nexium enterogranulat och Nexium HP?

I högkostnadsskyddet finns Nexium i beredningsformerna enterotabletter, Nexium HP och Nexium enterogranulat. Försäljningen av Nexium HP och Nexium enterogranulat utgör maximalt 2,5 procent av den sammanlagda försäljningen av Nexium.

Sjukdomar orsakade av magsyra

26.Vilka sjukdomar orsakas av magsyra?

Det finns flera åkommor som orsakas av alltför hög produktion av magsyra i magsäcken, bland annat halsbränna, sura uppstötningar med eller utan sår i matstrupen samt magsår.

27.Hur ser TLV på sjukdomar orsakade av magsyra?

Det är angeläget att det finns effektiva läkemedel i högkostnadsskyddet för behandling av magsyrarelaterade sjukdomar. Det finns flera PPI-läkemedel i högkostnadsskyddet varav Nexium är ett. Nexium innehåller den verksamma substansen esomeprazol. Exempel på andra PPI är läkemedel med substanserna omeprazol, lansoprazol och pantoprazol. De ger motsvarande effekt som Nexium, men Nexium är minst sex gånger dyrare.

28.Vad beror magsår på och hur ska åkomsten behandlas?

Magsår beror på alltför hög produktion av magsyra i magsäcken och kan behandlas med PPI-läkemedel som har en syrahämmande effekt i magsäcken.

29.Vad är gastroesofagal refluxsjukdom, GERD, och hur ska åkomsten behandlas?

Gastroesofagal refluxsjukdom, GERD, beror på alltför hög produktion av magsyra i magsäcken och kan behandlas med PPI-läkemedel som har en syrahämmande effekt i magsäcken.

30.Vad är erosiv gastroesofagal refluxsjukdom, erosiv GERD, och hur ska åkomsten behandlas?

Erosiv gastroesofagal refluxsjukdom, erosiv GERD beror på alltför hög produktion av magsyra i magsäcken och kan behandlas med PPI-läkemedel som har en syrahämmande effekt i magsäcken.

Frågor och svar om TLV, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

31. 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.

32. Vem har gett TLV uppdraget?

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

33. På vilka grunder fattar TLV beslut om 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 vården ska respektera alla människors lika värde.

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

Syftet med att ompröva redan subventionerade läkemedel 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.

Omprövningarna 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 läkemedel som ger likartad nytta för ett lägre pris. Då kan de pengar som frigörs användas till andra angelägna områden inom hälso- och sjukvården.

35. Med hur mycket subventionerar staten läkemedel per år?

Staten subventionerar läkemedel med cirka 23 miljarder kronor per år.

36. Vem fattar besluten om vad som ska subventioneras?

Besluten 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.

37. 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.