

TNF-hämmare kvar i högkostnadsskyddet

TLV konstaterar att det saknas data som talar för skillnader i effekt mellan de olika TNF-hämmarna. Vid nysättning av TNF-hämmare är det särskilt viktigt att ta hänsyn till priset eftersom det signalerar att priskonkurrens lönar sig. Omprövningen av TNF-hämmare har lett till prissänkningar på cirka fem procent vilket frigör cirka 80 miljoner kronor per år.

TLV

TANDVÅRDS- OCH

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

De läkemedel som ingår i omprövningen är Enbrel, Humira och Remicade, som jämförs med Cimzia och Simponi vid indikationerna reumatoid artrit (RA), ankyloserande spondylit (AS) och psoriasisartrit (PsA) (för Cimzia RA). Totala kostnaden för TNF-behandling (alla indikationer) är 2 miljarder (2010). Sedan 2006 har kostnaden ökat med 200 miljoner per år.

Socialstyrelsen utarbetar för närvarande Nationella riktlinjer för rörelseorganens sjukdomar. Av de preliminära riktlinjerna framgår att mycket stora kostnadsökningar väntar om riktlinjerna får fullt genomslag.

Ingen skillnad mellan TNF-hämmare

Trots att TNF-hämmare använts i över tio år finns det fortfarande inga direkta jämförelser mellan olika preparat avseende effekter/bieffekter utan endast indirekta jämförelser. TLV har inte gjort någon egen analys av den aktuella litteraturen utan tagit del av de nationella och internationella rekommendationer/riktlinjer som utarbetats. Av dessa framgår inte att det skulle finnas någon skillnad i effekt på gruppnivå (dvs. vid behandling av en hel population) mellan TNF-hämmare.

TLV bedömer därför att alla TNF-hämmare har likvärdig effekt på gruppnivå vid behandling av RA, AS och PsA. På individnivå kan däremot patienter svara olika på behandling med samma TNF-hämmare. Läkemedelsverket, SBU och Socialstyrelsen har i remissförfarande gett stöd åt TLV:s bedömning. Därmed är det mest kostnadseffektivt att behandla med den TNF-hämmare som har lägst behandlingsskostnad.

Prissänkning

När omprövningen inleddes var behandlingsskostnaden för Enbrel och Humira högre än för Cimzia och Simponi. Remicade är svårare att jämföra med övriga

preparat eftersom doseringen varierar. TLV har använt Simponis pris som referenspris.

Enbrel har sänkt priset till samma pris som Simponi, en minskning med över 5 procent. Humira har sänkt priset med 5 procent. Det innebär att behandling med Humira kostar 245 kronor mer per patient och år än Enbrel/Simponi. Framförallt på grund av behovet av sortimentsbredd bedömer TLV att detta ändå är att betrakta som kostnadseffektivt.

Remicade är behäftat med andra kostnader. Det som främst styr behandlingsskostnaden är om doseringen överstiger 300 mg/doseringstillfälle, givet administrationstillfällen enligt FASS. Om ytterligare en ampull/flaska bryts hamnar kostnaden väsentligt över de övriga TNF-hämmarna. TLV finner det styrkt att större delen av användningen sker i doser ≤ 300 mg, och därmed som helhet är kostnadseffektivt.

TLV har frammanat prissänkningar som sannolikt når gränsen för vad TLV för närvarande har möjlighet att uppnå. För att kontinuerligt utöva press på läkemedelsföretagen är landstingets fortsatta agerande av yttersta vikt.

Förskrivare uppmanas att:

- alltid ta hänsyn till kostnaden när behandling med TNF-hämmare inleds
- vara medvetna om att Remicade är endast kostnadseffektivt med en dos upp till 3x100 mg. Vid högre doser bör andra TNF-hämmare väljas i första hand.

Information på www.tlv.se

Granskningen av TNF-hämmare - www.tlv.se/tnf

Beslutsriterier - www.tlv.se/principer

Omprövningar av läkemedelssortimentet - www.tlv.se/omprovning

¹ ACR, 2008

² EULAR 2010

³ SRF, 2011

⁴ SoS, 2011

Därför omprövar TLV redan fattade beslut om subvention

Vårt uppdrag är att besluta om pris och subvention för läkemedel och förbrukningsartiklar för att få ut mesta möjliga hälsa för de skattepengar som går till subvention inom dessa områden. Förutom att fatta beslut om nya produkter går vi igenom det redan subventionerade sortimentet av läkemedel och förbrukningsartiklar och prövar om de som ingår i högkostnadsskyddet ska få behålla subventionen. Vi sorterar ut de produkter som inte ger tillräcklig nytta ställd i relation till vad de kostar. Men det innebär inte att vi enbart ska ha billiga produkter i högkostnadsskyddet. Har läkemedlen större positiva effekter på människors hälsa och livskvalitet och på samhällsekonomin i stort, då kan vi acceptera en högre kostnad.

Tre principer för beslut

Vid varje beslut om subvention ska vi bland annat bedöma om produkten är kostnadseffektiv. Det innebär att vi väger nyttan av läkemedlet eller förbrukningsartikeln mot kostnaden. I bedömningen ska kostnadseffektivitetsprincipen vägas samman med två andra principer. Det är dels behovs- och solidaritetsprincipen som innebär att de som har de största medicinska behoven ska ha mer av vårdens resurser än andra patientgrupper, dels människovärdesprincipen som innebär att vården ska respektera alla människors lika värde.

Utredning och analys inför beslut

Innan vi fattar ett beslut genomför vi en utredning och analys av produkternas medicinska effekt och kostnadseffektivitet. Under utredningens gång har vi också kontakt med övriga myndigheter inom hälso- och sjukvårdsområdet, aktuella brukarorganisationer samt de företag som säljer produkterna.

Det här är TLV

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, är en statlig myndighet som har till uppgift att pröva om ett läkemedel, en förbrukningsartikel eller en tandvårdsbehandling ska subventioneras av samhället. Vi har också ett uppdrag på den omreglerade apoteksmarknaden. Uppgiften är att bidra till god service och tillgång på apotek utan att kostnaderna stiger för patient och landsting.

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

TLV tar fram informationsmaterial om de beslut vi fattar. Det publicerar vi på www.tlv.se. Man kan också få besluten via TLV:s nyhetsbrev. **Registrera dig på [tlv.se/nyhetsmejl](mailto:registrator@tlv.se).**



TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Box 22520 [Fleminggatan 7], 104 22 Stockholm

Tel: 08 568 420 50, Fax: 08 568 420 99

registrator@tlv.se, www.tlv.se