

BRISTOL-MYERS SQUIBB AB
Box 15200
167 15 Bromma**SAKEN**

Beslut om enskild produkt med anledning av genomgången av läkemedelssortimentet

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att följande styrkor och förpackningar inte längre ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr
Pravachol®	Tablett	40 mg	Blister, 28 tabletter	081588
Pravachol®	Tablett	40 mg	Blister, 98 tabletter	567719
Pravachol®	Tablett	20 mg	Blister, 98 tabletter	180646
Pravachol®	Tablett	20 mg	Blister, 28 tabletter	493148

Beslutet gäller från och med 1 juni 2009.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket, TLV, kan enligt 10 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. på eget initiativ besluta om att ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna inte längre ska göra det. Förutsättningen för detta är att kriterierna för subvention inte är uppfyllda.

Enligt 15 § i denna lag ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna 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 15 § framgår att läkemedlet ska vara kostnadseffektivt, vilket innebär att nyttan av läkemedlet vägs mot kostnaden. Kostnadseffektivitetsprincipen ska vägas ihop med behovs- och solidaritetsprincipen, som innebär att de som har de största medicinska behoven ska ha mer av vårdens resurser än andra patientgrupper, liksom människovärdesprincipen, som innebär att vården ska respektera alla människors lika värde.

TLV gör följande bedömning.

Pravachol är ett originalläkemedel som innehåller substansen pravastatin.

TLV:s genomgång av läkemedel mot blodfettrubbningar, där granskningen av pravastatin ingår, har visat att de olika statinerna inte sänker LDL-kolesterol lika mycket per milligram aktiv substans.

Men när statinerna används i jämförbara doser, det vill säga doser som sänker LDL-kolesterol lika mycket, är vår slutsats utifrån det befintliga kunskapsunderlaget – särskilt en stor metaanalys (CTT-metaanalysen) – att en lika stor minskning av risken för hjärt-kärlsjukdom uppnås oavsett vilken av statinerna atorvastatin, fluvastatin, pravastatin eller simvastatin som används.

Kostnaden för att uppnå samma kolesterolsänkning skiljer sig dock mycket kraftigt mellan olika statiner. Den billigaste statinen är också den mest kostnadseffektiva när effekten är densamma. Kostnadseffektiviteten av de olika statinerna kan därmed enligt TLV avgöras genom att jämföra priserna för jämförelsedoserna.

De olika statinerna har huvudsakligen samma verkningsmekanism och de har också närliggande indikationer. Skillnaderna i sekundära egenskaper mellan statinerna framstår som små när de används i doser som sänker LDL-kolesterol lika mycket. Ändå bedömer TLV att

1703/2007

det finns behov av mer än en statin inom förmånerna, även när den uppnådda LDL-kolesterolsänkningen är ungefär densamma. Det främsta skälet är att patienter som får biverkningar av en statin ska kunna byta till en annan.

Risken för dosberoende lever- och muskelbiverkningar bör beaktas vid användning av statiner. Biverkningarna förekommer för alla statiner och att byta till en annan statin löser därför inte alltid problemet. Men patienter som inte tål simvastatin kan tåla en annan statin bättre.

TLV accepterar dock ett högre pris för statiner om det marknadsförande företaget kan visa att läkemedlet har en effekt som motsvarar det högre priset. Ett läkemedel som är väsentligt bättre än övriga kan alltså tillåtas ett pris över toleransnivån.

Eftersom det finns goda skäl för att ha mer än en statin kvar inom läkemedelsförmånerna, är det viktigt att det skapas ett utrymme som tillåter detta. Kostnaden för den billigaste statinen, simvastatin, i den mest förskrivna dosen och i den vanligaste förpackningsstorleken kostar idag från 50 öre per tablett. I denna genomgång av läkemedel mot blodfetterubbningar använder TLV en pristolerans för statiner på 1 krona, vilket innebär ett takpris på 1,50 kronor per tablett om 20 mg simvastatin.

Det innebär att en statin som inte kostar mer än 1,50 kronor per tablett i relevant styrka, uppfyller förutsättningarna att även i fortsättningen få ingå i läkemedelsförmånerna.

Både pravastatin och simvastatin finns som generika. Den generiska konkurrensen har inneburit att priset för dessa två statiner sjunkit till mycket låga nivåer jämfört med de övriga statinerna.

Företaget har bland annat framfört att Pravachol är ett kostnadseffektivt alternativ för de patienter som står på annan samtidig medicinering och/eller inte tolererar behandling med simvastatin. Pravachol är ett väldokumenterat preparat både vad gäller hårda effektmått och biverkningar. TLV anser att de skäl företaget framför inte påverkar bedömningen av läkemedlets kostnadseffektivitet.

TLV kan konstatera att efter denna genomgång kommer det att finnas ett stort antal statiner kvar inom förmånerna som är billigare än originalläkemedlet Pravachol. Det saknas stöd för att anta att Pravachol tillför något för patienter utöver den effekt dessa läkemedel har. TLV bedömer därför att behandling med Pravachol inte är kostnadseffektiv i jämförelse med de generiska alternativen.

Pravachol 20 mg och 40 mg i olika förpackningsstorlekar kostar idag 8,27–15,95 kronor per tablett.

Vid en samlad bedömning anser TLV att läkemedlet Pravachol inte uppfyller förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. för att ingå i läkemedelsförmånerna. Pravachol ska därför inte längre ingå i förmånerna från och med den 1 juni 2009.

BAKGRUND

Genom lagen om läkemedelsförmåner m.m. infördes nya regler för subventionering av läkemedel. För att ett läkemedel ska kunna tas in i läkemedelsförmånerna krävs sedan den 1 oktober 2002 att det uppfyller de kriterier som ställs upp i den nya lagen.

TLV har i uppgift för att göra en genomgång av det befintliga läkemedelssortimentet. Vi ska då pröva om de produkter som subventioneras efter beslut enligt tidigare gällande ordning även uppfyller förutsättningarna i den nya lagen.

Genomgången av läkemedelssortimentet sker med utgångspunkt i terapigrupper. Prövningen av om Pravachol uppfyller förutsättningarna för subvention enligt den nya lagen har skett inom ramen för genomgången av gruppen läkemedel mot blodfettrubbningar.

Läkemedelsförmånerna är ett i princip produktbaserat system. TLV kan undantagsvis frågå den principen och begränsa subventionen till ett visst användningsområde eller till en viss patientgrupp. En sådan begränsning måste vara utformad så att den får ett genomslag i den kliniska vardagen och därmed utgör ett verksamt instrument för att begränsa användningen av läkemedlet till de patienter där användningen framstår som kostnadseffektiv. Endast om en sådan begränsning kan göras med tillräcklig säkerhet kan det vara motiverat att göra begränsningar av subventionen.

UTREDNING I ÄRENDET

Generellt gäller att behandling med motion och blodfettsänkande kost är basen för all behandling av blodfettrubbningar. För den som är frisk och inte har hög risk för hjärt-kärlsjukdom behöver ett lätt till måttligt förhöjt kolesterolvärde inte behandlas med läkemedel. Omvänt gäller att läkemedelsbehandling med statiner rekommenderas till alla som har etablerad hjärt-kärlsjukdom – nästan oavsett kolesterolnivå – och till många diabetiker.

Statiner minskar huvudsakligen halten av LDL-kolesterol i blodet. De ökar också HDL-kolesterol och sänker triglycerider i viss utsträckning. Statinerna hämmar ett enzym, HMG-CoA-reduktas, som minskar nybildningen av kolesterol i levern.

Det har genomförts ett stort antal kliniska prövningar där effekten av att behandla med statin på risken för att drabbas av hjärt-kärlsjukdom har utvärderats. De flesta prövningarna har gjorts för atorvastatin, pravastatin och simvastatin. Studierna visar att risken för hjärt-kärlsjukdom minskar vid behandling med statin.

När statinerna används i doser som sänker LDL-kolesterol lika mycket, minskar också risken för hjärt-kärlsjukdom lika mycket, oavsett vilken av statinerna som används. Ändå skiljer det mycket i pris mellan den billigaste och den dyraste statinen.

1703/2007

Den mest kostnadseffektiva statinen, i den mest förskrivna dosen, i den vanligaste förpackningsstorleken är 20 mg simvastatin i 100-förpackning. Idag kostar en 100-förpackning av 20 mg simvastatin från 50 öre per tablett.

Pravastatin 40 mg har en effekt som ligger mellan simvastatin 10 mg och simvastatin 20 mg. För pravastatin är därför 40 mg jämförelsedos. Det innebär att en produkt som innehåller pravastatin 40 mg (98 eller 100 tabletter) inte får ha ett pris som överstiger 1,50 kronor per tablett för att vara kvar i förmånen.

Företaget har bland annat framfört att Pravachol är ett kostnadseffektivt alternativ för de patienter som står på annan samtidig medicinering och/eller inte tolererar behandling med simvastatin. Pravachol är ett väldokumenterat preparat både vad gäller hårda effektmått och biverkningar.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har yttrat sig över hela produktgenomgången till TLV. Av yttrandet framgår att man stödjer detta beslut.

Företaget har avstått från överläggning med TLV.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till länsrätten, 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 länsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande personer har deltagit i beslutet: f.d. generaldirektör Axel Edling, ordförande, professor Per Carlsson, överläkare Eva Andersén-Karlsson, överläkare Rurik Löfmark, specialist i allmänmedicin Ingmarie Skoglund, professor Rune Dahlqvist, docent Ellen Vinge, överläkare Gunilla Melltorp, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson och förbundsordförande Christina Bergdahl. Föredragande har varit den medicinske utredaren Gunilla Eriksson. I handläggningen har även deltagit hälsoekonomen Douglas Lundin, den medicinske utredaren Anja Wikström och juristen Catharina Strömbäck.

Axel Edling

Gunilla Eriksson