

## Frågor och svar

### TLV:s omprövning av subvention för läkemedel som innehåller losartan eller kombinationen losartan och hydroklortiazid

Offentliggörs 9 mars 2011

#### TLV:s utredning och beslut om läkemedel som innehåller losartan eller kombinationen losartan och hydroklortiazid

**1. Vad har TLV kommit fram till i omprövningen av läkemedel som innehåller losartan eller kombinationen losartan och hydroklortiazid?**

Eftersom de blodtryckssänkande läkemedlen Cozaar, Cozaar Comp och Cozaar Comp Forte har förlorat sina patent finns nu generiskt losartan i samma prisnivå som ACE-hämmare. TLV tar därför bort den begränsning på losartan som medförde att substansen endast subventionerades för patienter som provat men inte kunde använda ACE-hämmare. Samtidigt utesluts Cozaarprodukterna ur högkostnadsskyddet eftersom de inte längre är kostnadseffektiva.

**2. Vad behandlar man med losartan?**

Losartan används främst för att behandla högt blodtryck.

**3. Varför har TLV valt att se över subventionen av läkemedel som innehåller losartan eller kombinationen losartan och hydroklortiazid?**

TLV inledde en omprövning av ARB-läkemedlen förra våren av flera skäl:

- Det främsta skälet är att Cozaar med den verksamma substansen losartan förlorat patentet i februari/mars 2010 och att det nu tillhandahålls generika till väsentligt lägre priser. Cozaar är ett av ARB-läkemedlen.
- Ett annat skäl är att ARBläkemedlen har stor försäljning ; under 2010 uppgick försäljningen till drygt 800 miljoner kronor. Idag kostar Cozaar upp till tio gånger mer än generika som innehåller samma substans, losartan, och som har samma medicinska effekt. Läkemedelsverket har gjort den medicinska

bedömningen och all generika med substansen losartan finns med på Läkemedelsverkets lista över utbytbara läkemedel<sup>1</sup>.

- Cozaarprodukterna säljer för cirka 68 miljoner kronor per år om man räknar på de tre senaste månadernas försäljningsstatistik. Det tycker vi är pengar som kan gå till andra angelägna områden i och med att generiskt losartan kostar en tiondel av vad originalet kostar. Därför har vi valt att ompröva subventionen av läkemedel som innehåller losartan.

#### **4. Hur har ni arbetat när ni omprövat subventionen av läkemedel som innehåller losartan?**

I den här omprövningen har TLV, i ett första steg, valt att enbart titta på substansen losartan. Övriga ARB-läkemedel kommer vi att granska i ett senare skede om det är motiverat. Det finns andra ARB-läkemedel som snart förlorar sina patent.

För att komma åt de stora prisskillnaderna använder vi oss av ett takpris som anger vad läkemedelsprodukter maximalt får kosta för att de ska få fortsätta ingå i förmånssystemet. Takpriset garanterar att vi inte kommer att betala ett överpris för våra läkemedel. Priserna får variera under takpriset. Detta för att stimulera konkurrensen och därmed pressa priserna.

#### **5. Vilket takpris har ni satt på losartan?**

Idag är takpriset 1 krona per tablett för losartan 50 mg i förpackningsstorleken 100 tabletter och till 1,30 kronor per tablett för den fasta kombinationen 50 mg losartan och 12,5 mg hydroklortiazid. Dessa doser är de vi bedömt som referensdoser eftersom det är dessa som står för den största försäljningen.

För att kunna behålla svagare doser och mindre förpackningar är vi mer generösa och tillåter att de får kosta mer än tre gånger så mycket/tablett. För starkare doser tillåter vi att tabletterna får kosta dubbelt så mycket som i referensförpackningarna.

#### **6. Vad innehåller Cozaar, Cozaar Comp och Cozaar Comp Forte för substanser?**

Cozaarprodukter innehåller den verksamma substansen losartan. Losartan är en angiotensin II-receptorblockerare (ARB) som sänker blodtrycket genom att slappa av muskulaturen i blodkärlen.

Cozaar Comp och Cozaar Comp Forte innehåller förutom losartan även substansen hydroklortiazid. Hydroklortiazid sänker blodtrycket dels genom att en större mängd vatten än vanligt avlägsnas från blodet, dels genom att vissa blodkärl i kroppen vidgas.

#### **7. Vad ska förskrivare skriva ut istället för Cozaar för att få läkemedlet subventionerat?**

Det finns ett flertal generika som innehåller exakt samma aktiva substanser som Cozaarprodukterna det vill säga losartan eller losartan i kombination med hydroklortiazid i olika doser. För att få ett läkemedel som innehåller losartan inom läkemedelsförmånerna ska man skriva ut losartan eller losartan i kombination med

---

<sup>1</sup> <http://www.lakemedelsverket.se/malgrupp/Halso---sjukvard/Forskrivning/Utbytbara-lakemedel/>

hydroklortiazid eftersom de har samma medicinska effekt. Det är Läkemedelsverket som bedömt dessa läkemedel som medicinskt likvärdiga<sup>2</sup>.

**8. Varför förlorar Cozaar sin subvention?**

Cozaar är inte kostnadseffektivt till nuvarande pris. I dag kostar Cozaar upp till tio gånger mer än generiskt losartan som ingår i högkostnadsskyddet.

**9. Vad innebär beslutet att utesluta Cozaar ur högkostnadsskyddet?**

Beslutet innebär att Cozaar utesluts men att det verksamma beståndsdelarna i Cozaar, nämligen losartan, kommer att finnas kvar i läkemedelsförmånerna utan begränsning, dvs. den nuvarande begränsningen att patienten måste ha provat ACE-hämmare innan patienten får ARB-läkemedel utskrivet tas bort.

Besluten innebär också att förskrivare måste skriva ut generiskt losartan för att losartan ska subventioneras, eftersom originalet Cozaar utesluts ur högkostnadsskyddet.

**10. Hur mycket pengar frigör beslutet att utesluta Cozaar ur högkostnadsskyddet?**

Det kan frigöra 40 miljoner kronor per år.

**11. Hur har TLV kommit fram till att beslutet att utesluta Cozaar kan frigöra 40 miljoner kronor per år?**

Vi har uppskattat denna ungefärliga summa från hur mycket Cozaar har sålt för inom högkostnadsskyddet. Utgångspunkten har varit försäljningsstatistik i perioden mellan november 2010 och januari 2011. Därefter har vi räknat upp denna försäljning till ett årligt belopp som vi sedan har dragit av kostnaderna för vad generika kostar för att få ovannämnda summa. Vi har alltså gjort förenklade antaganden om att försäljningen under de tre månaderna är representativa för ett helt år samt att alla patienter som stått på Cozaar går över till subventionerad generika. Vi har inte tagit hänsyn till trender i priser, i förskrivning eller andra faktorer som kan påverka detta belopp. Hur mycket pengar som frigörs inom högkostnadsskyddet bestäms även utifrån vilka andra läkemedel respektive patient har. Detta gör att den verkliga besparingen kan vara större; därför skriver vi att vi kan frigöra 40 miljoner kronor per år.

**12. Hur många patienter berörs av beslutet att utesluta Cozaar?**

Det är cirka 150 000-200 000 patienter som står på preparat som innehåller losartan. Av dessa uppskattas mellan 20 000 och 30 000 patienter stå på Cozaarpreparat och därmed berörs av beslutet.

**13. Hur drabbas patienterna av det här?**

Som det ser ut nu måste förskrivare som vill att patienter ska få substansen losartan subventionerat förskriva generiskt losartan. Om förskrivare fortsätter att skriva Cozaar på recepten kommer inte utbyte på apoteken att kunna ske och patienten får då betala hela läkemedelskostnaden själv. Därför är det väldigt viktigt att förskrivarna förskriver

---

<sup>2</sup> <http://www.lakemedelsverket.se/malgrupp/Halso---sjukvard/Forskrivning/Utbytbara-lakemedel/>

generiskt losartan som ingår i högkostnadsskyddet och då helst med början så snart som möjligt, för att få till en smidig övergång.

#### **14. När träder beslutet i kraft?**

Den 1 maj 2011.

#### **15. Sammanfattningsvis, vad är det viktigaste att tänka på när det gäller beslutet att Cozaarprodukterna utesluts ur högkostnadsskyddet?**

- Det viktigaste är att förskrivare som vill att patienter ska få substansen losartan subventionerat i fortsättningen förskriver generiskt losartan.
- Det är också viktigt att notera att begränsningen för losartan tagits bort dvs. att losartan nu får skrivas ut utan begränsningen att patienten först måste provat en ACE-hämmare.

#### **16. Var finns mer information om besluten?**

På [www.tlv.se/cozaar](http://www.tlv.se/cozaar) finns besluten i sin helhet, informationsmaterial som Powerpointpresentation, frågor- och svarsdokument samt pdf av broschyr.

### **Frågor och svar om TLV, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket**

#### **1. 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.

#### **2. Vem har gett TLV uppdraget?**

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

#### **3. 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.

**4. 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.

**5. Med hur mycket subventionerar staten läkemedel per år?**

Staten subventionerar läkemedel med cirka 23 miljarder kronor per år.

**6. Vem fattar besluten om vad som ska subventioneras?**

Bsluten 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.

**7. Hur kan man få information om TLV:s beslut?**

Alla TLV:s beslut finns på [www.tlv.se](http://www.tlv.se). Man kan också få besluten via TLV:s nyhetsbrev. Registrera dig på [www.tlv.se/nyhetsmejl](http://www.tlv.se/nyhetsmejl).