

**FÖRETAG**

Merck Sharp och Dohme Sweden AB  
Box 7125  
192 07 Sollentuna

**SAKEN**

Omprövning av beslut inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel inte längre ska ingå i läkemedelsförmånerna.

| <b>Namn</b>        | <b>Form</b>          | <b>Styrka</b> | <b>Förp.</b>             | <b>Varunr</b> |
|--------------------|----------------------|---------------|--------------------------|---------------|
| Cozaar® Comp Forte | Filmdragerad tablett | 100 mg/25 mg  | Plastburk, 100 tabletter | 003045        |
| Cozaar® Comp Forte | Filmdragerad tablett | 100 mg/25 mg  | Blister, 98 tabletter    | 003023        |
| Cozaar® Comp Forte | Filmdragerad tablett | 100 mg/25 mg  | Blister, 28 tabletter    | 003009        |

Beslutet gäller från och med den 1 maj 2011.

70/2011

## 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 ingå i förmånerna. Förutsättningen för detta är att kriterierna för subvention inte är uppfyllda.

Enligt 15 § i denna lag ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris 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.

De allmänna utgångspunkterna för en prövning av om ett läkemedel ska ingå i förmånerna är människovärdesprincipen, behovs- och solidaritetsprincipen och kostnadseffektivitetsprincipen.

Vid prövningen av om ett läkemedel ska ingå i förmånerna har TLV att avväga vilka kostnader för användningen av ett läkemedel som ter sig rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter.

Losartan är en så kallad angiotensin II-receptorblockerare (ARB). Losartan ingick i TLV:s genomgång av läkemedel mot högt blodtryck 2008 och i den begränsades subventionen av produkter som innehåller losartan till patienter som provat men inte kan använda ACE-hämmare eller som tillägg till ACE-hämmare. Orsaken till begränsningen var att en generell användning inte ansågs kostnadseffektiv.

Sedan TLV gjorde den tidigare genomgången har originalläkemedlen Cozaar, Cozaar Comp och Cozaar Comp Forte förlorat patentet, vilket medfört att det nu finns generiskt losartan att tillgå på marknaden. Det rådet stora prisskillnader på dessa produkter och det har varit ett av TLV:s främsta skäl för att göra en omprövning av subventionen av de läkemedel som innehåller losartan.

TLV gör följande bedömning.

Läkemedel som innehåller losartan och i förekommande fall losartan i kombination med hydroklortiazid ger likvärdig medicinsk effekt när de ges i likvärdiga doser. Priserna på losartan varierar men generiskt losartan tillhandahålls idag till priser på cirka 0,60-0,80 kr per tablett för den vanligaste dosen. I februari 2011 kostar originalet 6,07 kr per tablett. Även för den fasta kombinationen Cozaar Comp/Cozaar Comp Forte (losartan i kombination med hydroklortiazid) har priserna varierat och idag tillhandahålls dessa till priser på cirka 0,80 kr per tablett medan originalet kostar 7,07 kr per tablett i den vanligaste dosen.

70/2011

Losartan finns i dag tillgängligt som flera generiska produkter. En snäv tillämpning av kostnadseffektivitetsprincipen skulle dock innebära att de dyrare produkterna med losartan som verksam beståndsdel skulle förlora sin subvention till sina nuvarande priser.

Det finns emellertid goda skäl till att priserna får variera. Ett skäl är att det inom många terapiområden finns ett behov av en sortimentsbredd. Genom att använda en pristolerans är det möjligt att ta hänsyn till förekomsten av individuella skillnader som är svåra eller omöjliga att mäta, såsom är fallet när det gäller läkemedel som innehåller samma verksamma substans. TLV gör bedömningen att behovet av sortimentsbredd i jämförelse med andra läkemedelsgrupper är förhållandevis litet inom denna grupp läkemedel eftersom den medicinska effekten är likvärdig.

Ett annat skäl är att det är av vikt att det finns utrymme för generisk konkurrens samt en tillfredsställande leveranssäkerhet av relevanta förpackningsstorlekar och styrkor. Även av den anledningen finns det skäl att låta priserna variera något. TLV har valt att införa en pristolerans för läkemedel som innehåller losartan vars storlek framförallt sätts med åtanke att ge utrymme åt små variationer i pris och därmed upprätthålla en generisk konkurrens.

Efter en samlad bedömning beslutar TLV att den maximala behandlingstkostnaden inom läkemedelsförmånerna för dosen 50 mg losartan ska uppgå till 1 kr (AUP) per tablett i en förpackning om 100 tabletter. För kombinationstabletten 50 mg losartan och 12,5 mg hydroklortiazid beslutas att den maximala behandlingstkostnaden ska uppgå till 1,30 kr (AUP) per tablett i en förpackning om 100 tabletter. För andra doser och förpackningsstorlekar gäller andra takpriser.

TLV bedömer att en pristolerans i enlighet med ovan skapar ett utrymme för att ett tillräckligt antal produkter finns kvar i förmånerna och att den generiska konkurrensen fortsättningsvis kommer att upprätthållas.

De produkter som innehåller losartan och som i pris ligger över de föreslagna pristoleranserna uppfyller således inte förutsättningarna för att även i fortsättningen få ingå i läkemedelsförmånerna.

Era Cozaarprodukter kostar mer än de av TLV beslutade pristoleranserna. TLV finner således att läkemedlet inte uppfyller kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. och ska därför inte längre ingå i läkemedelsförmånerna.

Beslutet ska gälla från den 1 maj 2011.

## **BAKGRUND**

För att ett läkemedel ska få ingå i läkemedelsförmånerna krävs sedan den 1 oktober 2002 att det uppfyller de kriterier som ställs upp i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Ett av TLV:s uppdrag är att ompröva tidigare fattade beslut om subventionering.

70/2011

I enlighet med uppdraget har TLV utifrån en uppdelning av läkemedelssortimentet i terapi-grupper genomfört omprövningar i form av flera omfattande genomgångar av läkemedelssortimentet. Från och med år 2010 gör TLV omprövningar av mer begränsade delar av läkemedelssortimentet för att prioritera områden där användningen inom förmånerna inte framstår som kostnadseffektiv.

I samband med dessa prioriteringar fann TLV att det finns anledning att ompröva subventionen av produkter som innehåller substansen losartan.

## UTREDNING I ÄRENDET

### *Medicinsk effekt*

Losartan används för behandling av högt blodtryck, hjärtsvikt och som njurskyddande behandling hos patienter med diabetes och högt blodtryck. Losartan kan även användas för att minska risken för stroke hos vuxna med högt blodtryck och vänsterkammerhypertrofi. Kombinationen losartan och hydroklortiazid finns i olika doser och används för behandling av högt blodtryck hos patienter med otillräcklig blodtryckskontroll med losartan eller hydroklortiazid i monoterapi. Den vanligaste underhållsdosen är 50 mg losartan och 12,5 mg hydroklortiazid. Förskrivare kan öka dosen om det anses kliniskt relevant.

Samtliga läkemedel som innehåller losartan eller losartan och hydroklortiazid i samma dos är sinsemellan utbytbara, vilket innebär att Läkemedelsverket bedömt läkemedlen som likvärdiga. TLV bedömer därför att samtliga produkter i samma dos har likvärdig medicinsk effekt och säkerhet.

### *Kostnadseffektivitet*

Losartan tillhandahålls som originalläkemedel (Cozaar) samt som generiskt losartan.

TLV kan konstatera att det för närvarande råder stora prisskillnader på förskrivna produkter som innehåller losartan. Prisskillnader som i vissa fall uppgår till cirka 10 gånger så dyrt för vissa produkter med samma dos.

Eftersom inga kliniska skillnader finns mellan produkterna samt att Läkemedelsverket bedömt dessa som utbytbara framstår den produkt med det lägsta priset som det mest kostnadseffektiva för varje dos.

En snäv tillämpning av kostnadseffektivitetsprincipen skulle innebära att övriga läkemedel som kostar mer än produkten med lägst pris per dos förlorar subventionen. Det kan dock finnas skäl för att priserna ska få variera något.

70/2011

I genomgångar och omprövning av läkemedel har TLV i vissa fall infört en pristolerans. En pristolerans innebär att TLV kan subventionera läkemedel som har likvärdig effekt trots att priserna i viss grad varierar. Hur mycket de får variera, inom ramen för en pristolerans, har tidigare bestämts efter en samlad bedömning utifrån<sup>1</sup>

1. Hur stor nytta är av att det finns mer än ett läkemedel tillgängligt inom den aktuella gruppen
2. Hur viktiga skillnaderna är i de särskiljande egenskaper som läkemedlen uppvisar
3. Hur stor pristolerans som behövs för att upprätthålla en priskonkurrens inom eventuella utbytesgrupper inom ramen för det generiska utbytet

I det aktuella fallet rör sig om samma substanser. Att det rör sig om samma substans medför att värdet av punkterna 1 och 2 (ovan) är väldigt litet. Däremot finns det skäl för en pristolerans för att upprätthålla en priskonkurrens enligt punkt 3.

Nivån på en pristolerans är svår att fastställa genom en matematisk formel då priserna varierar från månad till månad; däremot kan en samlad bedömning med utgångspunkt från hur marknaden har agerat den senaste tiden ge en bra bild över en rimlig prisnivå.

TLV har gjort en analys av försäljningsstatistik, från april till november 2010, och produktpriser under perioden efter patentutgången på produkter som innehåller substansen losartan. TLV bedömer att pristoleransen (takpriset) för losartan ska sättas till 100 kr (AUP) för referensförpackningsstorleken 100 tabletter i dosen 50 mg. För den fasta kombinationen losartan och hydroklortiazid ska pristoleransen sättas till 130 kr (AUP) för referensförpackningsstorleken 100 tabletter (50 mg losartan och 12,5 mg hydroklortiazid).

I likhet med tidigare genomgångar får mindre förpackningar och lägre doser i förpackningsstorlekar upp till 100 tabletter maximalt kosta lika med pristoleransnivåerna, dvs. 100 kr respektive 130 kr per förpackning. Förpackningar med starkare doser får kosta dubbelt så mycket, dvs. 200 respektive 260 kr/förpackning i förpackningsstorlekar upp till 100 tabletter. För större förpackningar gäller att de får kosta lika mycket per tablett, dvs. en förpackning som innehåller 250 tabletter i referensdoserna får kosta upp till 250 kr respektive 325 kr och för de starkare doserna gäller att de får kosta upp till 500 kr respektive 650 kr för förpackningar om 250 tabletter.

Produkter som kostar upp till de fastställda takprisen i respektive dos och förpackningsstorleksgrupp får fortsätta att ingå i läkemedelsförmånerna, medan övriga produkter utesluts ur läkemedelsförmånerna.

---

<sup>1</sup> Se bland annat sidan 65 i *En genomgång av de läkemedel som sänker blodtrycket* samt sidan 80 i *Genomgången av läkemedel mot depression*.

70/2011

### *Synpunkter från företaget*

Företaget anser att TLV:s föreslagna pristolerans är för snäv och att de takpriser TLV inför är mycket låga. Företaget har vidare hänvisat till den remiss om ny takpriskonstruktion som TLV nyligen sänt på remiss och anser att ett rimligt steg hade varit att införa takpris på 35 % av originalets pris före patentutgång, med utgångspunkt i vardera styrka och kombination för sig.

Företaget framhåller vidare att en speciell situation råder för kombinationsförpackningen losartan 100 mg/hydroklortiazid 12,5 mg. Man ser en risk för att den kombinationen försvinner ur läkemedelsförmånerna om inte mycket kraftiga prissänkningar genomförs. Företaget menar att det finns goda skäl att tillåta ett högre pris än det föreslagna på den kombinationen eftersom det vetenskapligt bevisade värdet av just denna kombination kommer bäst till sin praktiska rätt när behandlingen för patienten görs enkel.

### *Yttranden*

Följande myndigheter och organisationer har fått möjlighet att yttra sig angående innehållet i PM för produkter som innehåller losartan: Läke-medelsverket, Socialstyrelsen, SBU, Landstingens läkemedelsförmånsgrupp och Svenska Diabetesförbundet.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har avstått från överläggning med TLV men inkommit med följande yttrande:

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp välkomnar TLV:s utredning och instämmer i de bedömningar som görs. I dagens situation är det bra att begränsningen i förmånen tas bort. Det är mycket önskvärt att den granskningen av övriga ARB-läkemedel som planeras sker snarast.

Svenska Diabetesförbundet har i yttranden till TLV angett att de inte har något att tillägga eller anmärka. Läke-medelsverket har inga synpunkter på föreliggande PM.

TLV har haft överläggning med företaget.

## **HUR MAN ÖVERKLAGAR**

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, 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. Nämnden sänder överklagandet vidare till förvaltningsrätten för prövning om inte nämnden själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

70/2011

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet; Länsrådet Sofia Wallström (ordförande), f.d. förbundsordföranden Christina Bergdahl, hälso- och sjukvårdsdirektören Mats Bojestig, docenten Lars-Åke Levin, chefen för hälso- och sjukvårdsenheten Gunnar Persson och docenten Ellen Vinge. Föredragande har varit hälsoekonomen Harald Gyllensvärd. I handläggningen har även deltagit juristen Catharina Strömbäck och den medicinska utredaren Jeanette Lagerlund.

Sofia Wallström

Harald Gyllensvärd