

Frågor och svar

TLV:s genomgång av smärtstillande och inflammationsdämpande läkemedel

1. Vilka läkemedel i högkostnadsskyddet har TLV granskat i denna omprövning?

TLV har omprövat subventionen för följande läkemedel i högkostnadsskyddet:

- glukosamin vid lätt till måttlig artros
- hyaluronsyra vid mild till måttlig knäledsartros
- utvärtes cyklooxygenas- (COX)-hämmare vid lokala smärttillstånd av lätt till måttlig intensitet i samband med muskel- och ledskador (till exempel sportskador)
- övriga COX-hämmare vid bland annat artros, reumatoid artrit, Mb Bechterew och akut smärta
- lätta analgetika och antipyretika vid akut värk, led- och muskelsmärter

Läkemedel med svaga opioider granskas i genomgången av övriga opioider

2. Vad har TLV kommit fram till i omprövningen av smärtstillande och inflammationsdämpande läkemedel i högkostnadsskyddet?

TLV:s uppdrag är att få ut mesta möjliga hälsa för pengar som går till subvention av läkemedel. TLV har kommit fram till att det finns ett antal smärtstillande och inflammationsdämpande läkemedel i högkostnadsskyddet som inte är kostnadseffektiva och inte ska subventioneras.

- Effekten av läkemedel med **glukosamin** och **hyaluronsyra** motsvarar inte kostnaden. Därför har dessa läkemedel redan uteslutits ur högkostnadsskyddet. Sammanlagt frigör dessa två beslut omkring 82 miljoner kronor per år.
- **Prisvariationen i gruppen COX-hämmare** har varit för stor för läkemedel med likartad effekt. Ett antal företag har sänkt sina priser eftersom TLV har bedömt att behandlingskosten per dag för dessa läkemedel normalt behöver vara maximalt 3 kronor vid normaldos.
- **Xefo** (lornoxikam) utesluts eftersom priset får vara högst 3 kronor vid normaldos. Det finns flera subventionerade läkemedel som ger likartad effekt till lägre pris.
- **Xefo akut** (lornoxikam) utesluts eftersom läkemedlet endast används för korttidsbehandling av mild till måttlig akut smärta som är ett tillstånd av låg angelägenhetsgrad. Svåra sjukdomar där behoven är stora har högre prioritet.
- **COX-hämmare** för utvärtes bruk, som geler och sprayer för lokala smärttillstånd av lätt till måttlig intensitet som sportskador, kommer att uteslutas ur högkostnadsskyddet. Svåra sjukdomar där behoven är stora har högre prioritet.
- Användningen av **Arcoxia** (etoricoxib) och **Celebra** (celecoxib) begränsas till patienter med hög risk för blödningar och för patienter med hög risk för gastrointestinala biverkningar, det vill säga biverkningar i mage-tarm, till exempel på grund av hög ålder eller tidigare magsår. Dyra läkemedel ska endast subventioneras då de verkligen behövs.



3. Hur mycket pengar frigör genomgången som helhet?

Granskningen av smärtstillande och inflammationsdämpande läkemedel frigör nästan 100 miljoner kronor per år, inklusive besluten att utesluta läkemedel med glukosamin och hyaluronsyra. Det är pengar som kan användas till andra angelägna områden inom hälso- och sjukvården.

4. Vilka experter har medverkat i granskningen?

Tre externa experter har medverkat i granskningen:

Carl-Olav Stiller, överläkare och adjungerad universitetslektor vid Avdelningen för Klinisk farmakologi på Karolinska Universitetssjukhuset i Solna

Ola Nived, docent vid Avdelningen för reumatologi/Institutionen för medicinsk vetenskap på Universitetssjukhuset i Lund

Peter Rosenberg, familjeläkare vid Södertulls Hälsocentral i Gävle, medlem av Läkemedelskommittén i Gävleborg

5. Har TLV samverkat med Socialstyrelsen i denna omprövning?

Vi har samverkat med Socialstyrelsen inom ramen för deras arbete med Nationella riktlinjer för vård av rörelseorganens sjukdomar. Vi har bland annat utgått från deras bakgrundsdokumentation i utredningsarbetet. Socialstyrelsens arbete med Nationella Riktlinjer för vård av rörelseorganens sjukdomar är inte offentliggjort vid tidpunkten för TLV:s beslut i denna granskning.

OM BESLUTEN ATT UTESLUTA UTVÄRTES COX-HÄMMARE

6. Vad är utvärtes COX-hämmare och hur används de?

Utvärtes COX-hämmare är geler och sprayer som används för att behandla lätta till måttliga lokala smärttillstånd till exempel muskel- och ledsador till exempel sportskador.

7. Vilka utvärtes COX-hämmare har TLV granskat och vilka kommer att uteslutas ur höstkostnadsskyddet?

TLV har omprövat subventionen för Zon gel, Ketoflex gel, Orudis gel, Siduro gel, Ibumetin gel och Eeze kutan spray. Samtliga utesluts ur höstkostnadsskyddet. Tillfällig lokal smärta av lätt till måttlig intensitet är tillstånd av låg svårighetsgrad. Svåra sjukdomar där behoven är stora har högre prioritet.

8. Hur mycket pengar frigör beslutet att utesluta utvärtes COX-hämmare ur höstkostnadsskyddet?

Besluten frigör cirka 5 miljoner kronor per år.

9. Vilken behandling ska berörda patienter övergå till?

Beslutet om lämplig behandling avgörs i mötet med en läkare.

10. När börjar beslutet gälla?

Beslutet gäller från och med den 1 februari 2011.



OM BESLUTEN ATT ÄNDRA SUBVENTIONEN FÖR NÅGRA COX-HÄMMARE

11. Vad är en COX-hämmare och hur används den?

COX-hämmare är en grupp läkemedel som används för att behandla smärta vid artros och reumatism (reumatoid artrit), ankyloserande spondylit (Mb Bechterew), i samband med menstruation samt efter operation. De verksamma ämnen, substanser, som tillhör denna grupp läkemedel är celecoxib, dexibuprofen, diklofenak, etoricoxib, piroxikam, tenoxikam, lornoxikam, meloxikam, ibuprofen, indometacin, naproxen, ketoprofen och nabumeton.

12. Hur verkar en COX-hämmare i kroppen?

COX-hämmare hämmar enzymet cyklooxygenas (COX). När COX hämmas, minskar kroppens bildning av olika prostaglandiner, ämnen som bland annat framkallar smärta och inflammation. Det leder till smärtlindring och minskad inflammation.

13. Vilka COX-hämmare har TLV omprövat?

TLV har omprövat subventionen för följande substanser (läkemedel).

- celecoxib (Celebra),
- dexibuprofen (Tradil),
- diklofenak (Voltaren, Voltaren T, generiskt diklofenak),
- etoricoxib (Arcoxia),
- ibuprofen (Burana, Brufen, Brufen retard, Ibumetin, Iprex),
- indometacin (Confortid),
- ketoprofen (Orudis, Zon, Orudis retard, Siduro retard),
- lornoxikam (Xefo, Xefo akut),
- meloxikam (generiskt meloxikam),
- nabumeton (Relifex, generiskt nabumeton),
- naproxen (Alpoxen, Pronaxen, Naprosyn, generiskt naproxen),
- piroxikam (Brexidol, generiskt piroxikam),
- tenoxikam (Alganex)

14. Vilka COX-hämmare kommer att uteslutas ur högkostnadsskyddet?

Det finns ett behov av ett brett sortiment av läkemedel i gruppen COX-hämmare. Prisvariationen har varit för stor för likartad effekt. Därför har TLV bedömt att behandlingens kostnaden per dag normalt bör vara maximalt 3 kronor vid normaldos. Detta har resulterat i att flera läkemedel har fått lägre pris. Prissänkningar på framförallt läkemedlen Relifex (nabumeton) och Arthrotec/Arthrotec forte (diklofenak + misoprostol) leder till att cirka 10 miljoner kronor frigörs per år.

Xefo (lornoxikam) utesluts eftersom dygnskostnaden överstiger 3 kronor vid normaldos.

Xefo akut (lornoxikam) utesluts. Korttidsbehandling av mild till måttlig akut smärta är tillstånd av låg angelägenhetsgrad. Svåra sjukdomar där behoven är stora har högre prioritet.

15. Varför får Arcoxia och Celebra begränsad subvention?

De COX-2-selektivahämmarna Celebra (celecoxib) och Arcoxia (etoricoxib) kommer från och med den 1 februari att subventioneras för patienter som har hög risk för blödningar och för patienter med hög risk för mag-tarmbiverkningar (gastrointestinala biverkningar) till exempel på grund av hög ålder eller tidigare magsår. Dyra läkemedel ska endast subventioneras då de verkligen behövs.



16. Vad är det för skillnad mellan COX-hämmare och COX-2-selektiva hämmare?

COX-2-selektiva hämmare har en relativt större verkan på ett visst enzym och relativt mindre verkan på ett annat enzym än så kallade oselectiva COX-hämmare. Det medför att det kan skilja i vilken typ av biverkningar man kan få.

De två COX-2-selektiva hämmare som TLV har granskat är Arcoxia och Celebra. De har ett högre pris och en något annan verkningsmekanism än övriga COX-hämmare i granskningen. De är kostnadseffektiva endast för vissa patientgrupper. Därför har TLV beslutat att de endast ska subventioneras för patienter som har hög risk för blödningar och för patienter med hög risk för mag-tarmbiverkningar.

17. Hur mycket pengar frigör de prissänkningar som TLV:s omprövning lett till?

Prissänkningarna frigör cirka 10 miljoner kronor per år.

18. När börjar besluten gälla?

Besluten börjar gälla den 1 februari 2011.

OM BESLUTEN ATT LÅTA LÄTTA ANALGETIKA OCH ANTIPYRETIKA SAMT PRIALT KVARSTÅ I HÖGKOSTNADSSKYDDET

19. Vilka läkemedel tillhör gruppen lätta analgetika?

Till gruppen lätta analgetika hör läkemedel som innehåller paracetamol (till exempel läkemedlet Alvedon) och acetylsalisylsyra (till exempel läkemedlet Bamyli). Analgetiska läkemedel har en smärtstillande effekt.

20. Hur verkar paracetamol i kroppen?

Den smärtstillande effekten av paracetamol hänger troligen samman med att paracetamolmolekylen kan fänga upp och oskadliggöra vissa substanser som bildas vid till exempel en vävnadsskada.

21. Hur verkar acetylsalicylsyra i kroppen?

Den smärtstillande effekten anses bero på att acetylsalicylsyra hämmar av bildningen av vissa prostaglandiner. Prostaglandin framkallar bland annat smärta och inflammation. Hämmningen leder till smärtlindring och minskad inflammation.

22. Vad är antipyretiska läkemedel?

Antipyretiska läkemedel har en febernedsättande effekt. Läkemedel som innehåller paracetamol (till exempel läkemedlet Alvedon), acetylsalisylsyra (till exempel läkemedlet Bamyli) tillhör gruppen antipyretika.

23. Vad har TLV kommit fram till när det gäller lätta analgetika och antipyretika?

Dessa läkemedel kvarstår i högkostnadsskyddet. Användningen av dem är kostnadseffektiv.

24. Vad är Prialt för slags läkemedel?

Läkemedlet Prialt (zikonotid infusionsvätska) används för att behandla svår, kronisk smärta hos patienter som kräver intratekalanestesi (IT-anestesi).



25. Vad har TLV kommit fram till när det gäller Prialt?

TLV beviljade subvention av Prialt (zikonotid) i september 2007 med motivering av tillståndets höga svårighetsgrad med låg livskvalitet för patienter som annars står utan alternativ till lindring av svår smärta. Vi bedömer nu att Prialt ska kvarstå i högkostnadsskyddet.

OM BESLUTEN ATT UTESLUTA LÄKEMEDEL MED GLUKOSAMIN

26. Mot vilken sjukdom används substansen glukosamin?

Glukosamin är godkänt för symtomlindring vid lätt till måttlig artros.

27. Varför uteslöts glukosamin ur högkostnadsskyddet?

Studier har inte tillräckligt visat att glukosamin ger en tydlig medicinsk effekt. Användningen av glukosamin är inte kostnadseffektiv. TLV:s uppdrag är att få ut mesta möjliga hälsa för skattepengar som går till subvention av läkemedel. Därför har TLV fattat dessa beslut.

28. Hur många läkemedel med substansen uteslöts ur högkostnadsskyddet?

Det fanns åtta läkemedel med glukosamin i högkostnadsskyddet. Samtliga uteslöts den 15 maj 2010:

- Comfora
- Donacom
- Glucosine
- Glukosamin Copyfarm
- Glukosamin Ferrosan
- Glukosamin Pharma Nord
- Artrox
- Glucomed

29. Hur mycket sålde läkemedel med glukosamin för i Sverige?

De sålde för omkring 125 miljoner kronor per år varav 66 miljoner kronor finansierades av subvention tack vare högkostnadsskyddet.

30. Hur många patienter tar läkemedel med glukosamin?

Det är svårt att ge en exakt siffra. En uppskattning är att omkring 30 000 – 40 000 patienter per år tar läkemedel med glukosamin. Siffran är baserad på försäljningsstatistik och uträknad med tanke på hur lång en behandling med glukosamin kan vara.

31. Vilket läkemedel ska berörda patienter ta istället?

Det är behandlande läkare som beslutar om lämpliga alternativ symtomlindrande medicinering för berörd patient. Det finns flera läkemedel att välja mellan inom högkostnadsskyddet.

32. När trädde besluten om att läkemedel med glukosamin i kraft?

De trädde i kraft den 15 maj 2010.

33. Var finns information om ert beslut om glukosamin?

Information om detta beslut finns på www.tlv/glukosamin



OM BESLUTEN ATT UTESLUTA LÄKEMEDEL MED HYALURONSYRA

34. Mot vilken sjukdom används ämnet hyaluronsyra?

Hyaluronsyra är godkänt för behandling vid mild till måttlig knäledsartros.

35. Varför uteslöts hyaluronsyra ur högkostnadsskyddet?

TLV:s uppdrag är att få ut mesta möjliga hälsa för skattepengar som går till subvention av läkemedel. Företagen som säljer dessa läkemedel har inte visat att värdet av den eventuella medicinska effekten av läkemedlen motsvarar kostnaden.

36. Vilka läkemedel med hyaluronsyra uteslöts ur högkostnadsskyddet?

Det fanns tre läkemedel med hyaluronsyra i högkostnadsskyddet. Samtliga tre subventionerade läkemedel uteslöts ur högkostnadsskyddet den 15 juni 2010:

- Artzal
- Hyalgan
- Synvisc

37. Hur mycket sålde läkemedel med hyaluronsyra för i Sverige?

De sålde för omkring 20 miljoner kronor per år varav nästan 16 miljoner kronor finansierades av subvention tack vare högkostnadsskyddet.

38. Hur många patienter berördes av beslutet?

Det är svårt att ge en exakt siffra. En uppskattning är att omkring 10 000 patienter per år behandlas med hyaluronsyra. Siffran är baserad på försäljningsstatistik och beräknad utifrån den genomsnittliga behandlingskosten med hyaluronsyra.

39. Vilket läkemedel ska berörda patienter ta istället?

Det är behandlande läkare som beslutar om lämplig symtomlindrande medicinering för berörd patient. Det finns alternativ till hyaluronsyra i högkostnadsskyddet.

40. När trädde besluten i kraft som gällde att läkemedel med hyaluronsyra inte längre skulle ingå i högkostnadsskyddet?

De träder i kraft den 15 juni 2010.

41. Var finns information om TLV:s beslut om hyaluronsyra?

Information om detta beslut finns på www.tlv.se/hyaluronsyra



OM TLV

42. 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.

43. Vem har gett TLV uppdraget?

Det är riksdag och regering som har beslutat över de regler som TLV tillämpar.

44. Hur fattar TLV sina beslut för vilka läkemedel som ingår 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.

45. Med hur mycket subventionerar staten läkemedel per år?

Staten subventionerar läkemedel med cirka 23 miljarder kronor per år.

46. 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.

47. 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.