

## *Genomgången av läkemedel mot astma, KOL och hosta*

### *– en sammanfattning*

Författare: farm. mag. Kajsa Hugosson och civ. ek. Andreas Engström

**TLV**

TANDVÅRDS- OCH  
LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

#### **LFN HAR BYTT NAMN TILL TLV!**

Den 1 september 2008 bytte vi namn till TLV,  
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

Vi beslutar om subvention av läkemedel, förbrukningsartiklar och tandvård.



## ***Därför gör LFN en genomgång***

När Sverige fick nya regler för subvention i oktober 2002 var det inte praktiskt möjligt att på en gång pröva alla läkemedel enligt de nya reglerna. LFN gör nu en genomgång av cirka 2 000 läkemedel för att se om de ska vara subventionerade även i framtiden. Vart och ett av läkemedlen kommer att prövas enligt de nya reglerna och kommer antingen att behålla eller förlora sin subvention.

### ***Mer hälsa för pengarna***

Syftet är att få ut så mycket hälsa som möjligt av varje skattekrona som går till läkemedel. Vi sorterar ut de läkemedel som inte ger tillräcklig nytta ställd i relation till vad de kostar. Men det innebär inte att vi bara ska ha billiga läkemedel i förmånssystemet. Har läkemedlet tillräckligt positiva effekter på människors hälsa och livskvalitet och på samhällsekonomin i stort, då får de också kosta.

### ***Tre principer för beslut***

Vi ska vid beslut om subvention av ett läkemedel bland annat bedöma om det är kostnadseffektivt, vilket alltså 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, liksom människovärdesprincipen som innebär att vården ska respektera alla människors lika värde.

### ***49 grupper ska granskas***

I genomgången prövar vi läkemedlen sjukdomsområde för sjukdomsområde. Totalt omfattar genomgången 49 läkemedelsgrupper och turordningen bestäms av hur stort försäljningsvärdet var i respektive grupp under 2003. De läkemedel som sålde för mest kommer först. De två första grupperna, läkemedel mot migrän och läkemedel mot sjukdomar orsakade av magsyra, är dock pilotgrupper som valts utifrån andra kriterier. Genomgången av dessa två grupper presenterades 2005 och 2006.

### ***Omfattande utredningsarbete***

Innan beslut fattas genomför vi en omfattande utredning och analys av data om medicinsk effekt och kostnadseffektivitet som vi ber företagen skicka in om sina läkemedel. Vi går också igenom den vetenskapliga medicinska och hälsoekonomiska litteratur som finns för den grupp av läkemedel som granskas. Vidare behöver vi ibland konstruera egna hälsoekonomiska modeller. Varje genomgång avslutas med att vi publicerar en slutrapport. Rapporten innehåller bland annat en redovisning av kunskapsläget om den aktuella gruppen. Till rapporten gör vi en sammanfattning som trycks separat.

### ***Granskas av utomstående***

Den kunskapssammanställning av medicinsk effekt och hälsoekonomisk dokumentation som vi presenterar i slutrapporten har granskats av utomstående medicinska experter. Rapporten har också skickats för synpunkter till Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU), Läkemedelsverket och Socialstyrelsen. Berörda företag och patientorganisationer samt Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har också fått lämna synpunkter.

*Är du intresserad av hela rapporten finns den att ladda ned på [www.lfn.se](http://www.lfn.se).  
Du kan också beställa den från LFN.*

## Genomgången av läkemedel mot astma, KOL och hosta

Läkemedelsförmånsnämnden (LFN) har i denna genomgång granskat läkemedel som används mot astma, kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL) och hosta. Granskningen omfattar även läkemedel som används vid cystisk fibros. Totalt omfattar genomgången knappt femtio läkemedel som sedan tidigare finns i läkemedelsförmånen.

Den här granskningen är en del av vår genomgång av hela läkemedelssortimentet. I den prövar vi om läkemedel som ingår i läkemedelsförmånen ska subventioneras även i framtiden. Varje läkemedel prövas var för sig och kommer antingen att behålla eller förlora sin subvention. Syftet med arbetet är att få ut så mycket hälsa som möjligt för varje skattekrona som går till läkemedel. Det här är den tredje läkemedelsgruppen i genomgången som presenteras. Tidigare har vi presenterat genomgången av läkemedel mot migrän samt läkemedel mot sjukdomar orsakade av magsyra.

### Läkemedel mot astma, KOL, cystisk fibros och hosta

För att behandla astma, KOL, cystisk fibros och hosta används läkemedel för att vidga luftvägarna, dämpa inflammation och minska slembildning.

Samma läkemedel används ofta mot flera olika sjukdomar, detta gäller särskilt läkemedel mot astma och KOL. Samma läkemedel kan också finnas i olika former. Det kan till exempel finnas både som tablett, lösning som ska drickas, lösning som ska användas i nebulisator (en apparat för att inandas läkemedel) och pulver för inhalation. För läkemedel som inhaleras finns det flera olika inhalationshjälpmedel. Flera läkemedel finns också som kombinationspreparat.

Läkemedel mot hosta är äldre läkemedel. Det saknas ofta vetenskaplig dokumentation som styrker den medicinska effekten av dessa läkemedel.

### Sju läkemedel förlorar subventionen

Totalt behåller drygt 40 läkemedel sin subvention. Sju läkemedel förlorar sin subvention samtidigt som den begränsas för ett läkemedel. Av dessa åtta läkemedel som berörs av våra beslut är fem hostmedicineringar och tre läkemedel mot astma. Vi har fattat beslut om att ta bort subventionen för ytterligare två läkemedel men dessa två beslut har överklagats (se tabell 1).

För astmaläkemedlen finns det billigare alternativ kvar inom förmånen med lika bra eller bättre medicinsk effekt.

Vi anser att hosta och slem till följd av en förkylning ger upphov till så kortvariga och lindriga besvär att det

inte är rimligt att subventionera läkemedel mot dessa symtom. Dessutom är effekten av läkemedlen generellt ganska svag och otillfredsställande dokumenterad.

Subventionssystemet är produktinriktat vilket innebär att subventionen knyts till produkten. Det finns två möjligheter för subvention: generell och begränsad subvention. Generell subvention innebär att ett läkemedel är subventionerat för hela användningsområdet.

Begränsad subvention innebär att ett läkemedel bara är subventionerat till ett visst användningsområde eller viss patientgrupp.

Tabell 1: Läkemedel som får generell, begränsad eller ingen subvention från och med den 1 oktober 2007.

#### Generell subvention:

- |                           |                                     |
|---------------------------|-------------------------------------|
| • Acetylcystein           | • Mucomyst                          |
| • Aerobec                 | • Oxis Turbuhaler                   |
| • Aerobec Autohaler       | • Pulmicort                         |
| • Airomir                 | • Pulmicort Turbuhaler              |
| • Airomir Autohaler       | • Pulmozyme                         |
| • Atrovent                | • Salbutamol Arrow                  |
| • Bambec                  | • Seretide Diskus                   |
| • Beclomet Easyhaler      | • Seretide Evohaler                 |
| • Becotide                | • Serevent Diskus                   |
| • Bricanyl                | • Singulair                         |
| • Bricanyl Depot          | • Spiriva                           |
| • Bricanyl Turbuhaler     | • Symbicort Turbuhaler              |
| • Budenonid Arrow         | • Teofyllamin Ipex                  |
| • Buventol Easyhaler      | • Teovent (oral och rektal lösning) |
| • Combivent               | • Ventoline                         |
| • Flutide Diskus          | • Ventoline Diskus                  |
| • Flutide Evohaler        | • Ventoline Evohaler                |
| • Foradil                 | • Ventoline Depot                   |
| • Giona Easyhaler         | • Viskoferm                         |
| • Ipramol                 | • Xolair                            |
| • Ipratropiumbromid Arrow |                                     |

#### Begränsad subvention:

- Bisolvon

Bisolvon subventioneras bara för patienter med cystisk fibros eller primär ciliär dysfunktion.

#### Ingen subvention:

- |   |                     |
|---|---------------------|
| • Efedrinhydroklorid APL (oral lösning)   | • Molipect          |
| • Efedrinhydroklorid i Quilla Simplex APL | • Teovent (tablett) |
| • Lepheton - Desentol APL                 | • Theo-Dur          |
| • Lomudal (inhalationspulver)             |                     |

#### Överklagade beslut:

- |                      |                                   |
|----------------------|-----------------------------------|
| • Asmanex Twisthaler | • Efedrinhydroklorid APL (kapsel) |
|----------------------|-----------------------------------|

Två beslut om att ta bort subvention har överklagats. Dessa läkemedel kommer därför att få behålla sin subvention som tidigare tills domstol beslutat annat.

### Beslut frigör 40 miljoner kronor per år

Besluten i denna genomgång beräknas frigöra cirka 40 miljoner kronor per år. Pengarna som frigörs skulle kunna användas till andra angelägna områden inom sjukvården.

Besluten börjar gälla från den 1 oktober 2007, om

de inte har överklagats. Därefter subventioneras inte de läkemedel som lyfts ur förmånerna. För de beslut som överklagats kommer de aktuella läkemedlen att vara fortsatt subventionerade till dess att domstol beslutat annat. En lista över vilka beslut som överklagats finns tillgänglig på LFN:s hemsida.

### Läkemedlen säljer för 1,8 miljarder

Läkemedlen i denna genomgång har ett försäljningsvärde motsvarande 1,8 miljarder kronor (se tabell 2). Patienterna betalar själva cirka en fjärdedel av kostnaderna i så kallad egenavgift. Försäljningen domineras av inhalationsmedel i pulverform som står för närmare 60 procent av försäljningen. Dessa används framför allt för att behandla astma, men också vid KOL.

De senaste fem åren har det skett vissa förskjutningar i försäljningen. Kombinationsläkemedlen har ökat ganska kraftigt. Samtidigt kan man se en viss nedgång i försäljningen av inflammationsdämpande läkemedel för inhalation och långverkande luftrörsvidgande, vilka är beståndsdelarna i kombinationsmedlen. Det är dock tydligt att ökningen inte enbart kan förklaras med att dessa två grupper har minskat i motsvarande grad. En trolig orsak kan vara en ökad användning av kombinationsläkemedel vid KOL.

Det finns ett antal läkemedel mot hosta. Flera är receptfria och bara ett fåtal ingår i läkemedelsförmånerna. Försäljningen inom förmånerna består huvudsakligen av två preparat, Mollipect och Acetylcystein.

Tabell 2: Fördelning av försäljning för läkemedel i genomgången astma, KOL och hosta.

| Läkemedelsgrupp   | Försäljningsvärde 2006 (Mkr) |
|---|------------------------------|
| Luftrörsvidgande medel för inhalation                               | 966                          |
| Inflammationsdämpande läkemedel för inhalation samt antikolinergika | 536                          |
| Luftrörsvidgande medel i övriga beredningsformer                    | 14                           |
| Övrigt  | 88                           |
| Slemlösande   | 120                          |
| Hosthämmande medel  | 12                           |
| Hosthämmande medel i kombination                                    | 58                           |
| <b>Totalt</b>   | <b>1 794</b>                 |

### Samhällsekonomiska kostnader på flera miljarder

Behandling av en sjukdom består inte bara av kostnaden för läkemedel. Sjukdomarna kan också orsaka andra kostnader för samhället. För astma och KOL uppgår dessa kostnader till flera miljarder. Sjukdomarna orsakar kostnader inom både öppen- och slutenvården i form av extra läkarbesök, akutbesök och sjukhusvistelser. Till detta kommer kostnader för bland annat sjukfrånvaro.

Hosta och andra problem orsakar sannolikt kostnader både direkt i sjukvården och indirekt genom exempelvis sjukfrånvaro eller minskad produktivitet på arbetet. De totala samhällsekonomiska kostnaderna av problem med hosta är dock inte kända.

### Motivering av beslut

Vid bedömning av om ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna ska vi beakta de tre principer som anges i lagen om läkemedelsförmåner. De tre principerna är:

- kostnadseffektivitetsprincipen
- behovs- och solidaritetsprincipen
- människovärdesprincipen

Vi ska bedöma om ett läkemedel är kostnadseffektivt, vilket innebär att vi väger nyttan av läkemedlet mot kostnaden. Vi ska också väga in de två andra principerna i vår bedömning. Behovs- och solidaritetsprincipen innebär att de som har de största medicinska behoven ska ha mer av vårdens resurser än andra patientgrupper. Människovärdesprincipen innebär att vården ska respektera alla människors lika värde.

### Behandling av astma och KOL är kostnadseffektivt

Astma och KOL är sjukdomar som kan ha stor påverkan på individens livskvalitet. De kan dessutom innebära en ökad risk att dö i förtid, även om risken minskat betydligt sedan introduktion av bland annat inflammationsdämpande (steroider) och luftrörsvidgande läkemedel. Om läkemedlen används enligt gällande rekommendationer finns det stöd i den vetenskapliga litteraturen för att stegen i behandlingstrappan för astma är kostnadseffektiva.

Det hälsoekonomiska stödet för läkemedlen vid behandling av KOL är något svagare. Vi bedömer att långverkande luftrörsvidgare och antikolinergika är kostnadseffektiva jämfört med ingen behandling och det är även inhalationssteroider. Alla läkemedel på detta område är dock inte kostnadseffektiva.

### Cystisk fibros är en svår sjukdom

Problem med slem i luftvägarna kan vara ett resultat av olika sjukdomar, allt ifrån förkylning till konstant överproduktion av slem vid cystisk fibros. Cystisk fibros är en svår, kronisk sjukdom som leder till stora livskvalitetsförluster och kraftigt ökad risk för förtida död. Det är därför angeläget att slemlösande läkemedel subventioneras för dessa patienter.

### **Hosta är inte en svår sjukdom**

Vi anser att hosta och slem i luftvägarna till följd av en förkylning ger upphov till så kortvariga och lindriga besvär att det inte är rimligt att subventionera läkemedel mot dessa symtom. Dessutom är effekten av läkemedlen generellt sett svag och otillfredsställande dokumenterad. Patienter som vill använda dessa läkemedel får därför stå för kostnaden själv.

### **Beslut för de enskilda läkemedlen i denna genomgång**

Här följer en sammanfattning av huvudpunkterna i besluten.

#### **Kort- och långverkande luftrörsvidgande medel för inhalation kvar i förmånerna**

Samtliga luftrörsvidgande läkemedel blir kvar i förmånerna. Dessa läkemedel används främst för behandling av astma och KOL, men förekommer även i basbehandlingen av cystisk fibros.

Vi anser att det är viktigt med ett brett utbud av läkemedel i denna grupp. Kortverkande luftrörsvidgare används för att häva en akut förträngning av luftrören och det är därför värdefullt att patienten kan välja mellan olika verksamma ämnen och olika inhalatorer.

Vi har inte hittat några kliniska studier som kan visa att det skulle vara någon skillnad i effekt mellan läkemedlen. Vi kan dock konstatera att det finns skillnader i pris. Vi anser att skillnaden inte är större än att den är acceptabel med hänsyn till att det rör sig om en akutbehandling.

De kortverkande luftrörsvidgare som blir kvar i förmånerna är: Airomir (sabutamol), Airomir Autohaler (sabutamol), Bambec (bambuterol), Bricanyl (terbutalin), Bricanyl Turbuhaler (terbutalin), Salbutamol Arrow (salbutamol), Buventol Easyhaler (salbutamol), Ventoline (salbutamol), Ventoline Diskus (salbutamol) och Ventoline Easyhaler (salbutamol).

Långverkande luftrörsvidgare ska också vara kvar i förmånerna. Dessa läkemedel används främst för underhållsbehandling. Det finns gott om hälsoekonomiska studier som talar för att luftrörsvidgare är kostnadseffektiva för underhållsbehandling av astma i kombination med inhalationssteroid. Det förekommer skillnader i pris mellan preparaten. För dessa läkemedel anser vi att prisskillnaden är acceptabel eftersom det ger patienterna tillgång till flera verksamma ämnen och inhalationshjälpmedel.

De långverkande luftrörsvidgare som blir kvar i förmånerna är: Foradil (formoterol), Oxis Turbuhaler (formotorol) och Serevent Diskus (salmeterol).

### **Inflammationsdämpande medel för inhalation – Inte motiverat att subventionera Asmanex**

Inhalationssteroider har en väl dokumenterad effekt och en given plats i terapin för astma. Behandling med inhalationssteroider som grupp får också betraktas som kostnadseffektivt. Därmed inte sagt att alla inhalationssteroider är kostnadseffektiva.

Vi bedömer att inflammationsdämpande medel vid jämförbara doser har liknande effekt vad avser astma. Vid dessa doser finns det stora skillnader i pris mellan produkterna. Prisskillnaden varierar beroende på vilken dos man jämför. De dyraste preparaten är mellan 30 och 70 procent dyrare än det billigaste. Vi finner att kostnaden i relation till effekten inte motiveras för Asmanex Twisthaler (mometason). Därför är det inte rimligt att Asmanex ska behålla sin subvention.

Läkemedelsföretaget som säljer Asmanex har inte visat att den ökade kostnaden som behandling med läkemedlet innebär tillför någon ökad nytta jämfört med övriga inhalationssteroider. Asmanex är 60 till 70 procent dyrare än det billigaste alternativet. Vi anser att prisskillnaden inte är acceptabel och att det inte är värt att betala så mycket för ytterligare en produkt i detta sortiment, som redan är stort.

Företaget har överklagat detta beslut varför Asmanex får behålla subventionen tills domstol har beslutat annat.

De övriga sju inflammationsdämpande inhalationssteroiderna behåller sin subvention. Vidare kommer inhalationssteroider i spray och lösning för nebulisator vara kvar i förmånerna. Det är angeläget att ha kvar dessa preparat i förmånerna eftersom dessa läkemedelsformer främst används för behandling av barn och svårt sjuka.

De inflammationsdämpande läkemedel som blir kvar i förmånerna är: Aeropec (beklometason), Aeropec Autohaler (beklometason), Asmanex (mometason), Beclomet Easyhaler (beklometason), Becotide (beklometason), Budesonid Arrow (budesonid), Flutide Diskus (flutikason), Flutide Evohaler (flutikason), Giona Easyhaler (budesonid), Pulmicort (budesonid) och Pulmicort Turbuhaler (budesonid).

#### **Antikolinergika kvar i förmånerna**

Läkemedlen i gruppen används i stort sett uteslutande vid KOL, men Atrovent (ipratropium) kan även användas vid astma. Vi anser att både Spiriva och att samtliga beredningsformer som innehåller det verksamma ämnet ipratropium ska vara kvar i förmånerna. Ipratropium har en dokumenterad effekt på lungfunktion och andnöd hos patienter med KOL. Det kan även ha effekt på

astmasymtom. Spiriva är något dyrare än ipratropium, men det finns stöd för att Spiriva är kostnadseffektivt vid behandling av KOL.

Det antikolinergika som blir kvar i förmånerna är: Atrovent (ipratropium), Ipratropiumbromid Arrow (ipratropium) och Spiriva (tiotropium).

### **Kombinationsläkemedel kvar i förmånerna**

Samtliga kombinationsläkemedel blir kvar i förmånerna. Seretide och Symbicort är en kombination av en långverkande luftrörsvidgare och ett inflammationsdämpande preparat (steroid). Det finns prisskillnader mellan preparaten, men vi anser att de är godtagbara. Vi anser att det är viktigt att det finns tillgång till de båda kombinationspreparaten och inhalatorerna.

Det är visat att det är kostnadseffektivt att lägga till långverkande luftrörsvidgare till inhalationssteroider vid otillräcklig effekt, främst vid astma, men även vid KOL. Läkemedelskostnaden blir lägre med ett kombinationspreparat än om man köper läkemedlen var för sig. Det är dock viktigt att först prova ut lägsta effektiva dos med vardera läkemedlet för sig innan man går över på ett kombinationspreparat. Detta för att undvika en för hög underhållsdos av inhalationssteroiden.

Vi anser att en kombination av en antikolinergika och en kortverkande luftrörsvidgare är av värde för patienter som är i ständigt behov av båda de ingående verksamma ämnena. Kombinationspreparaten Combivent och Impramol är mellan 10 och 30 procent billigare än vart och ett av läkemedlen för sig.

De kombinationsläkemedel som blir kvar i förmånerna är: Combivent (salbutamol och ipratropium), Impramol (salbutamol och ipratropium), Seretide Diskus (flutikason och salmeterol), Seretide Evohaler (flutikason och salmeterol) och Symbicort Turbuhaler (budesonid och formoterol).

### **Singulair kvar i förmånerna**

Singulair (montelukast) i form av granulat och tuggtablett är värdefullt för barn med infektionsutlöst astma. Läkemedlet är lätt att ta och det anses även vara relativt fritt från biverkningar. Vi anser att det är särskilt värdefullt med andra beredningsformer till barn som kan ha svårigheter att använda inhalationsutrustning på rätt sätt.

Singulair tablett har fördelar som gör att vi bedömer att den trots ett högre pris ska fortsätta att ingå i förmånerna. Singulair har en inflammationsdämpande effekt som skiljer sig mot den inflammationsdämpande effekten av inhalationssteroider. Detta kan vara värdefullt för en viss typ av astmatiker. Den har även en an-

nan biverkningsprofil än långverkande luftrörsvidgare. Vi understryker att det är viktigt att man provar behandling med andra inhalationssteroider och långverkande luftrörsvidgare innan Singulair på grund av den höga kostnaden. Det är också mycket viktigt att effekten utvärderas och att behandlingen avslutas om den inte ger resultat, för att behandlingen ska vara kostnadseffektiv.

### **Teofylliner för akutbehandling kvar i förmånerna**

Teofylliner används vid akut- och underhållsbehandling av astma. Gruppen har även en viss användning vid KOL, men rekommenderas inte som generell behandling bland annat på grund av biverkningar och risk för att problem kan uppstå om dessa läkemedel används tillsammans med andra läkemedel (interagerar) samt risk för förgiftning.

Teofylliner i form av injektionsvätska samt oral och rektal lösning används främst för akutbehandling. Den största användningen hanteras därför inom slutenvården.

De experter som vi anlitat understryker att det finns patienter som får ovanstående beredningar av teofylliner utskrivet på recept. Det är främst patienter med frekventa astmaanfall som inte lyckas häva anfallet med kortverkande luftrörsvidgare. I dessa fall kan patienten få hjälp att häva anfallet genom att lägga till teofyllin. Barn utgör en del av patientgruppen och barnläkare ser därför att det finns ett behov av att ha läkemedlet i förmånerna.

De teofylliner som blir kvar i förmånerna är: Teofylamin Ipex (teofyllin), injektionsvätska och Teovent (kolinteofyllinat) i oral och rektal lösning.

### **Teofylliner för underhållsbehandling tas ut ur förmånerna**

Vi anser att det inte är visat att underhållsbehandling med teofylliner är kostnadseffektivt. Dessutom finns det modernare läkemedel som är bättre dokumenterade både vad gäller effekt och säkerhet.

Den medicinska effekten av teofylliner är svårbedömd. Det finns ingen litteratur som visar att teofyllin skulle vara kostnadseffektivt i jämförelse med modernare läkemedel.

De teofylliner som förlorar sin subvention är: Teovent (kolinteofyllinat) i tablettform och Theo-Dur (teofyllin) depottablett.

### **Lomudal tas ut ur förmånerna**

Vi anser att den ökade kostnad som behandling med Lomudal innebär inte vägs upp av några medicinska eller ekonomiska fördelar. Lomudal ska därför inte ingå i läkemedelsförmånerna. Läkemedlet har ingen



tydlig effekt på astma enligt nyare studier. Det kan ha effekt på ansträngningsutlöst astma, men där finns billigare behandling tillgänglig.

Lomudal finns tillgängligt i flera olika beredningsformer. I den här genomgången berörs bara Lomudal inhalationspulver i kapsel. Vårt beslut påverkar inte de övriga beredningsformerna ögondroppar, nässpray och oral lösning.

### **Xolair kvar i förmånerna**

Xolair är ett läkemedel som bara ska användas av personer med svår allergisk astma. Vi beslutade i mars 2006 att Xolair ska ingå i läkemedelsförmånerna. Vi konstaterar att den bedömning som vi gjorde då fortfarande gäller. Beslutet är bland annat förenat med uppföljningsvillkor. Företaget ska följa upp användningen av Xolair i klinisk praxis. Uppföljningarna ska redovisas till oss senast den 31 december 2010.

### **Acetylcystein kvar i förmånerna**

Vi anser att Brustabletter med acetylcystein ska kvar i läkemedelsförmånerna.

Vi bedömer att det kan vara motiverat att subventionera långtidsbehandling med acetylcystein av KOL-patienter med kronisk bronkit, samt för patienter med cystisk fibros.

Acetylcystein används i basbehandlingen av patienter med cystisk fibros och patienter med primär ciliär dysfunktion. Sjukdomarnas svårighetsgrad är hög. Vidare är detta patienter med stora medicinska behov där behandlingsalternativ saknas eller är starkt begränsade.

Acetylcystein finns även i form av lösning för nebulisator. Läkemedlet används i basbehandlingen av patienter med cystisk fibros. Acetylcystein som lösning för nebulisator ska också vara kvar i förmånerna.

Däremot anser vi att hosta och slem i luftvägarna till följd av en förkylning ger upphov till så kortvariga och lindriga besvär att det inte är rimligt att subventionera läkemedel mot dessa symtom. Det finns inte heller någon dokumentation som stödjer en sådan användning av acetylcystein.

Frågan är om sådan användning borde undantas från subvention. Vi bedömer dock att det i detta fall skulle vara svårt att upprätthålla en sådan begränsning i praktiken.

De läkemedel som blir kvar i förmånerna är: Acetylcystein (acetylcystein), Muscomyst (acetylcystein) och Viskoferm (acetylcystein).

### **Flera läkemedel mot hosta förlorar subvention**

Vi anser att hosta och slem i luftvägarna till följd av en förkylning ger upphov till så kortvariga och lindriga besvär att det inte är rimligt att subventionera läkemedel mot dessa symtom. Dessutom är effekten av läkemedlen generellt sett svag och otillfredsställande dokumenterad. Patienter som vill använda dessa läkemedel får därför stå för kostnaden själv.

Mollipect innehåller en slemlösande (bromhexin) och en luftrörsvidgande (efedrin) komponent. De studier som finns visar att den slemlösande komponenten (bromhexin) kan ha en viss, men dock liten effekt på slemmets klubbighet, men däremot ingen effekt på hosta, andnöd eller lungfunktion. Efedrin verkar luftrörsvidgande men har ingen effekt på hosta om den inte beror på en luftrörsförträngning. Det finns andra luftrörsvidgare som är billigare, bättre dokumenterade och har en bättre biverkningsprofil om det finns behov av luftrörsvidgande effekt.

Effekten av Lepheton-Desentol är dåligt dokumenterad. Det saknas vetenskapligt stöd för att det skulle ha någon effekt vid behandling av krupphosta. Inte heller i Läkemedelsboken rekommenderas Lepheton-Desentol vid krupp. Där rekommenderar man istället kortison antingen inhaled eller i tablettform. Det finns också vetenskapligt stöd för detta. Läkemedlen Lepheton respektive Desentol har inte heller var för sig ingått i förmånerna.

De läkemedel som LFN uteslutit ur förmånerna är: Mollipect (bromhexin/efedrin), Lepheton-Desentol (efedrin/etylmorfin/difenhydramin), Efedrinhydroklorid APL, oral lösning och kapsel (efedrinhydroklorid) och Efedrinhydroklorid i Quilla Simplex APL (efedrinhydroklorid).

Beslutet att Efedrinhydroklorid APL, kapsel, ska tas ut ur förmånerna har överklagats. Detta läkemedel får därför behålla sin subvention tills domstol beslutat annat.

### **Pulmozyme kvar i förmånerna**

Pulmozyme används för att behandla cystisk fibros. Inget motsvarande läkemedel finns på marknaden. Cystisk fibros är en svår, kronisk sjukdom som leder till stora livskvalitetsförluster och kraftigt ökad risk för förtida död. Det är därför angeläget att slemlösande läkemedel subventioneras för dessa patienter.

### **Begränsad subvention för Bisolvon**

De patienter med cystisk fibros och primär ciliär dysfunktion som behöver Bisolvon bör få läkemedlet subventionerat. De allra flesta använder Bisolvon för inhalation, men de bör även få subvention för Bisolvon tablett då det handlar om sjukdomar som leder till stora livskvalitetsförluster.

Vi anser att hosta och slem i luftvägarna till följd av en förkylning ger upphov till så kortvariga och lindriga

besvär att det inte är rimligt att subventionera läkemedel mot dessa symtom. Dessutom är effekten av läkemedlen generellt sett svag och otillfredsställande dokumenterad. Patienter som vill använda dessa läkemedel får därför stå för kostnaden själv.

Subventionen för Bisolvon tablett kommer därför att begränsas att bara gälla för patienter med cystisk fibros eller primär ciliär dysfunktion.

## **Vad är ett kostnadseffektivt läkemedel?**

När vi beslutar om ett läkemedel ska subventioneras ska vi bland annat bedöma om läkemedlet är kostnadseffektivt. Eller enklare uttryckt om läkemedlet är prisvärt – det vill säga om behandling med läkemedlet kostar en för samhället rimlig summa pengar i förhållande till de hälsovinster som läkemedlet ger. Hur stor läkemedelsnotan blir, är alltså inget bra mått på om vi använder tillräckligt mycket och rätt läkemedel. Det viktiga är istället att användningen av ett läkemedel är kostnadseffektiv, inte bara för sjukvården, utan för samhället i stort. Att ta reda på hur kostnadseffektivt ett läkemedel är ger oss ett underlag för att kunna prioritera och därmed använda resurserna på bästa sätt.

### **Nytan vägs mot kostnaden**

Vad betyder det då att användningen av ett läkemedel är kostnadseffektiv? För det första betyder det inte att alla billiga läkemedel är kostnadseffektiva, medan dyra inte är det. När vi räknar ut om ett läkemedel är kostnadseffektivt, lägger vi först ihop alla kostnader som är förknippade med att använda läkemedlet. Det är först och främst priset på produkten. Men kostnader kan också uppstå om patienten måste besöka läkare för att få läkemedlet, eventuella ytterligare sjukvårdsinsatser som krävs, de biverkningar som läkemedlet eventuellt medför med mera.

Sen väger vi den totala kostnaden mot den nytta läkemedlet för med sig, främst i form av bot, lindring och

ökad livskvalitet för patienten. Men vi räknar också in att användningen av läkemedlet kanske innebär besparingar på andra ställen inom sjukvården genom att patienten inte behöver besöka läkare så ofta, slipper läggas in på sjukhus, opereras med mera. Det räcker dock inte för att få ett samhällsperspektiv. Vi väger också in om läkemedlet gör att patienten kan arbeta och försörja sig och bidra till vårt gemensamma välbefinnande istället för att vara sjukskriven och kanske förtidspensioneras. Här hamnar vinsterna både hos den enskilde, i produktionen och hos staten som slipper utgifter för sjukskrivning och förtidspensioneringar. Om patienten är äldre kanske användningen leder till att hon eller han klarar sig bättre själv utan så mycket hjälp från kommunens äldreomsorg eller av anhöriga. Det är också en samhällsekonomisk vinst som sätts på plussidan i en kostnadseffektivitetsanalys.

### **Behöver inte leda till besparingar**

Ibland händer det att de goda effekterna av ett läkemedel är så stora att de helt väger upp alla kostnader. Då säger man att behandlingen är kostnadsbesparande. Men så höga krav ställer vi inte för att anse att användningen av ett läkemedel är kostnadseffektiv, det vill säga har en rimlig kostnad ställd i relation till effekten och därför bör subventioneras. Att människor blir friska, slipper ha ont och kan leva ett mer normalt liv genom att ta ett läkemedel har ett stort värde som samhället är berett att betala för.



Läkemedelsförmånsnämnden

# TLV

TANDVÅRDS- OCH  
LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

**LFD HAR BYTT NAMN TILL TLV!**

Box 55 [Sundbybergsvägen 1], 171 11 Solna  
Telefon: 08 568 420 50, Telefax: 08 568 420 99  
registrator@tlv.se, www.tlv.se