

# Genomgången av läkemedel mot sjukdomar orsakade av magsyra

## – en sammanfattning

Författare: dr med. sci. Anders Wessling och fil. dr Douglas Lundin

## 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.

## LFN

Läkemedelsförmånsnämnden

## ***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 skattekrone 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 migränläkemedlen presenterades i februari 2005.

### ***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, Landstingens läkemedelsförmånsgrupp och Riksförbundet för Mag- och Tarmsjuka 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 sjukdomar orsakade av magsyra

Läkemedelsförmånsnämnden (LFN) har gått igenom läkemedel som används mot sjukdomar orsakade av magsyra. Vi har granskat protonpumpshämmarna som lanserades i slutet av 1980-talet och som idag helt dominerar behandlingen. Den första som utvecklades i världen var Losec, som innehåller substansen omeprazol. Vi har också granskat den äldre generationen av läkemedel som minskar produktionen av syra i magen, så kallade H<sub>2</sub>-blockerare. I granskningen ingår även läkemedlen från generationen dessförinnan, de som neutraliserar magsyran och skyddar slemhinnorna.

Den här granskningen är en del av LFN:s genomgång av hela läkemedelssortimentet. I den prövar vi om läkemedel som skrivs ut på recept 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 andra läkemedelsgruppen i genomgången som presenteras. Den första gruppen presenterades i februari 2005 och då handlade det om migränläkemedel.

Detta är en sammanfattning av slutrapporten om genomgången av läkemedel som används mot sjukdomar orsakade av magsyra och de beslut som fattats.

### LFN:s beslut

LFN har i genomgången av läkemedel mot sjukdomar orsakade av magsyra beslutat att följande läkemedel ska vara subventionerade:

- Losec-kopior (omeprazol).
- Pantoloc (pantoprazol).
- Nexium (esomeprazol) får begränsad subvention. Det subventioneras bara vid konstaterat sår i matstrupen eller då kopior av Losec eller andra protonpumpshämmare inte gett ett tillfredsställande behandlingsresultat.
- Nexium HP, ett kombinationspreparat av Nexium och antibiotika, får behålla sin subvention som tidigare.
- Cytotec (misoprostol) får begränsad subvention vid förebyggande av sår orsakade av inflammationsdämpande läkemedel (NSAID).

LFN har också beslutat att följande läkemedel inte ska subventioneras: Pariet (rabeprazol), Lanzo (lansoprazol), Losec, Losec Mups, Losec Medartuum, samtliga H<sub>2</sub>-blockerare, Andapsin (sukralfat), Gaviscon (algin-syra) och Novaluzid (aluminium, magnesium). Flera företag har dock överklagat LFN:s beslut om slopad subvention. Därför kommer vissa av dessa läkemedel att, trots LFN:s beslut, få behålla sin subvention tills domstol har beslutat annat. Det gäller Lanzo, Losec Medartuum, Andapsin samt H<sub>2</sub>-blockerarna Acinil (cimetidin), Famotidin Hexal (famotidin), Artonil (ranitidin), Inside Brus (ranitidin), Ranitidin Hexal, Ranitidin Merck NM, Ranitidin Recip och Ranitidin Sandoz.

### Beslut frigör 175 miljoner kronor

Att kopior av Losec subventioneras även i framtiden, medan flera likvärdiga men dyrare läkemedel inte gör det, innebär att patienterna får en lika god behandlingseffekt till en kostnad som kan bli drygt 175 miljoner kronor lägre. Pengarna som frigörs skulle kunna användas till nya innovativa behandlingsmetoder eller till andra angelägna områden inom sjukvården.

Besluten börjar, om de inte överklagats, att gälla från den 1 maj 2006. Därefter subventioneras inte de läkemedel som lyfts ur läkemedelsförmånerna. Om besluten angående ett eller flera läkemedel överklagats av berörda företag kommer de aktuella läkemedlen att vara fortsatt subventionerade fram till dess att en domstol beslutat annat.

### Säljer för nästan 900 miljoner kronor

Läkemedlen i gruppen sålde 2005 inom läkemedelsförmånerna för närmare 900 miljoner kronor. Det motsvarar nästan fyra procent av den totala försäljningen inom förmånerna. Försäljningen både i kronor och volym har ökat stadigt de senaste trettio åren. Det beror framför allt på introduktionen av nya läkemedel. Försäljningen i gruppen uppgick 1978 till 86 miljoner kronor. Merparten av försäljningen bestod då av läkemedel som neutraliserar saltsyran. Sedan dess har både H2-blockerare och protonpumpshämmare introducerats. Försäljningen räknat i kronor har ökat stadigt ända till för något år sedan när Losec (omeprazol) förlorade sitt patent och Losec-kopior till ett betydligt lägre pris kom ut på marknaden. Försäljningen i kronor föll då tillbaka något, medan försäljningsvolymen fortsatt att öka.

### Protonpumpshämmare dominerar

Protonpumpshämmarna dominerar idag helt behandlingen och har en marknadsandel på 93 procent av försäljningsvärdet. Efter Losec (omeprazol) har ytterligare fyra snarlika produkter lanserats på den svenska marknaden. H2-blockerarna har en marknadsandel på cirka fem procent. Resten av marknaden består av läkemedel som neutraliserar syran i magen och skyddar slemhinnorna.

### Läkemedel mot sjukdomar orsakade av magsyra

I genomgången av läkemedel mot sjukdomar orsakade av magsyra har vi delat in läkemedlen i tre grupper: *protonpumpshämmare*, *H2-blockerare* och *övriga*.

H2-blockerare och protonpumpshämmare är läkemedel som hämmar produktionen av syra i magen. Protonpumpshämmarna har större syrahämmande effekt än H2-blockerarna och ger också bättre behandlingsresultat. Läkemedlen i gruppen övriga har idag en liten användning. De används fortfarande delvis vid samma tillstånd som protonpumpshämmarna och H2-blockerarna. Tillgängliga studier visar att dessa äldre läkemedel inte är ett bra alternativ till protonpumpshämmare och H2-blockerare, vare sig om vi ser till behandlingseffekt eller till kostnader.

Läkemedlen i denna grupp används vid flera olika sjukdomar och symtom orsakade av magsyra:

#### Magsår

- Sår i tolvfingertarmen (Ulcus duodeni)
- Sår i magsäcken (Ulcus ventriculi)
- Sår framkallade av inflammationsdämpande läkemedel (NSAID)
- Förebyggande av sår vid behandling med inflammationsdämpande läkemedel (NSAID)

#### Magsyra tränger upp i matstrupen

##### (Gastroesofageal refluxsjukdom, GERD)

- Halsbränna, sura uppstötningar utan sår i matstrupen (symtomatisk GERD)
- Halsbränna, sura uppstötningar med sår i matstrupen (erosiv GERD)

Tidigare användes en stor del av de magsyraläkemedel som skrevs ut på recept för att behandla magsår. Magsår svarar idag för en liten del. En mycket stor del används för att behandla sjukdomar som orsakas av att magsyra läcker upp i matstrupen och ger symtom som halsbränna och sura uppstötningar och som ibland kan orsaka sår i matstrupen.

Läkemedlen används inte bara för behandling av magsår och för sjukdomar som uppstår när syra tränger upp i matstrupen. De används sannolikt också på ett felaktigt sätt utanför godkänt användningsområde för så kallad funktionell dyspepsi. Det är besvär som inte är orsakade av magsyra men där symtomen är svåra att skilja från de som magsyra ger.

De olika sjukdomar som är orsakade av magsyra ger symtom och i vissa fall skador med varierande svårighetsgrad. Ett obehandlat magsår kan utvecklas till ett mycket allvarligt – i extremfallet livshotande – tillstånd, medan mildare former av sjukdom med huvudsaklig halsbränna

Tabell. Protonpumpshämmarna dominerar stort. Försäljning av magsyraläkemedel inom läkemedelsförmånen under 2005.

Typ av läkemedel	Läkemedel (substans)	Försäljning i miljoner kronor
Protonpumpshämmare	Losec och Losec-kopior (omeprazol)	331
	Lanzo (lansoprazol)	236
	Nexium (esomeprazol)	192
	Pantoloc (pantoprazol)	50
	Pariet (rabeprazol)	15
	<b>Totalt</b>	<b>824</b>
H2-blockerare	Zantac, Ranitidin, Inside Brus och Artonil (ranitidin)	33
	Pepcidin och Famotidin (famotidin)	8
	Acinil, Tagamet (cimetidin)	5
	<b>Totalt</b>	<b>46</b>
Övriga	Gaviscon (alginsyra)	10
	Andapsin (sukralfat)	5
	Novaluzid (magnesium, aluminium)	3
	Cytotec (misoprostol)	2
	<b>Totalt</b>	<b>20</b>
<b>Totalt</b>		<b>891</b>

och sura uppstötningar kan vara av tämligen okomplicerad karaktär som patienten själv kan ta hand om. Skälen för att magsår alltid ska behandlas är övertygande och att protonpumpshämmare ger bäst medicinsk effekt mot magsår är knappast ifrågasatt. Vid närvaro av magsårsbakterier, *Helicobacter pylori*, ska protonpumpshämmaren kombineras med lämplig antibiotika för att patienten ska bli av med bakterien, vilket minskar risken för återfall.

Svårare former av halsbränna och sura uppstötningar, framförallt när det bildas sår i matstrupen, kräver en kraftfull syrahämning och ska behandlas med protonpumpshämmare. För patienter med mildare former av halsbränna och sura uppstötningar kan man nå ett tillfredsställande behandlingsresultat även med läkemedel som har en mindre kraftfull syrahämning. Det betyder att H<sub>2</sub>-blockerare kan vara ett alternativ i behandlingen av lindriga besvär.

### **Överdriven behandling av okomplicerade besvär**

Vi bedömer att en av orsakerna till den kraftigt ökade användningen av protonpumpshämmare är att läkare skriver ut läkemedlen för tämligen okomplicerade besvär. Denna användning kostar stora skattepengar, som bättre kan användas för behandling av sjukdomar där patientens besvär är större. Med andra ord, lindriga former av halsbränna och sura uppstötningar ger upphov till så små livskvalitetsförluster att behandlingen som regel inte ska subventioneras.

Det är emellertid svårt att se hur en begränsning av subventionen till endast svårare besvär ska kunna utformas för att fungera i praktiken. En möjlighet är att patienten får genomgå gastroskopi. Det innebär att man för in ett böjligt instrument i matstrupen så att slemhinnorna kan undersökas. På så sätt skulle man kunna bekräfta om läckaget av magsyra till matstrupen lett till ett sår och att behandlingen därför ska vara subventionerad.

Problemet är dock att symtomens svårighetsgrad inte tycks bero på om det finns sår eller inte. Halsbränna och sura uppstötningar utan sår kan för en patient ge upphov till lika stora besvär som om det finns ett sår i matstrupen. Träffsäkerheten i en sådan begränsning blir därför låg. Ett annat problem är att en allmän gastroskopering skulle bli kostsam. Och det är därför osäkert om några skattepengar sparas.

### **Protonpumpshämmare kostnadseffektiva för det mesta**

I genomgången har vi först jämfört kostnadseffektiviteten för de olika grupperna av läkemedel med varandra. Det innebär att effekten av behandlingen har jämförts med behandlingens kostnad. Protonpumpshämmarna är de mest effektiva vid så gott som alla tillstånd. H<sub>2</sub>-blockerarna kostar visserligen mindre, men en lägre behandlingkostnad kan i de flesta fall inte kompensera för skillnaden i

behandlingseffekt. Protonpumpshämmarna är därför det kostnadseffektiva alternativet vid de flesta diagnoserna.

### **Protonpumpshämmare kostnadseffektiva vid magsår**

Den hälsoekonomiska litteraturen är mycket samstämmig i slutsatsen att protonpumpshämmare är det kostnadseffektiva alternativet i behandlingen av magsår. Det gäller oavsett om såret finns i magsäcken eller i tolvfingertarmen. Att använda protonpumpshämmare ger en bättre medicinsk effekt och motiverar det högre priset.

Det är osäkert om det är kostnadseffektivt att behandla patienter med syrahämmande läkemedel för att förebygga sår som kan uppstå vid behandling med inflammationsdämpande läkemedel. För patienter med hög risk att få sår kan det vara kostnadseffektivt. I så fall måste man kunna identifiera patienter som har mycket stor risk att drabbas av sår vid användning av inflammationsdämpande läkemedel. Det är inte helt lätt i praktiken. Det är inte heller klarlagt vilken typ av läkemedel som då är mest kostnadseffektiv behandling: protonpumpshämmare, H<sub>2</sub>-blockerare eller Cytotec (misoprostol). Cytotec är dock det läkemedel som visat förbyggande effekt på allvarliga sår.

### **Protonpumpshämmare vid akuta och svåra besvär i matstrupe**

Protonpumpshämmare är kostnadseffektiva i den akuta behandlingen av sjukdomar som uppstår av att syra tränger upp i matstrupen. De är också kostnadseffektiva i underhållsbehandling om besvären är svåra.

### **H<sub>2</sub>-blockerare kostnadseffektiva för lindriga besvär i matstrupe**

För lindriga besvär, där patienten upplever att hon får tillräcklig symtomlindring av H<sub>2</sub>-blockerare, är dessa kostnadseffektiva på grund av att de är billigare än protonpumpshämmare. Vi anser dock att lindriga former av halsbränna och sura uppstötningar ger upphov till så små livskvalitetsförluster att behandlingen med H<sub>2</sub>-blockerare inte ska subventioneras.

### **Ingen kostnadseffektivitet vid funktionell dyspepsi**

För diagnosen funktionell dyspepsi är inget av läkemedlen kostnadseffektivt, eftersom syrahämmande läkemedel inte har någon effekt. Trots detta skrivs det sannolikt ut en betydande mängd av syrahämmande läkemedel med subvention vid denna diagnos.

### **Losec-kopior mest kostnadseffektiva**

Hittills har vi diskuterat kostnadseffektiviteten för var och en av de tre läkemedelsgrupperna som vi har granskat. Eftersom det finns flera olika läkemedel inom varje grupp räcker det inte att veta vilken typ av läkemedel som är mest kostnadseffektivt vid de olika diagnoserna. För att

kunna fatta beslut om subvention är det också viktigt att veta om de olika läkemedlen inom en grupp skiljer sig åt vad gäller kostnadseffektiviteten.

Vår granskning visar att Lanzo (lansoprazol), Pantoloc (pantoprazol) och Pariet (rabeprazol) inte är kostnadseffektiva i förhållande till de olika Losec-kopiorna (omeprazol). Nexium (esomeprazol) är kostnadseffektivt i förhållande till Losec-kopiorna för patienter med svårare former av sår i matstrupen, framför allt i den akuta fasen av behandlingen.

Vi har inte funnit något vetenskapligt stöd för att de fem läkemedlen skulle vara olika effektiva. Ett undantag är Nexium som det finns visst stöd för att den är något effektivare i vissa situationer. Anledningen är att Nexium doseras högre än övriga läkemedel i gruppen. Samtidigt som de olika läkemedlen är snarlika när det gäller effekten av behandling är prisskillnaderna mycket stora på den svenska marknaden. Behandlingskostnaden kan vara alltifrån 20 till 200 procent högre om en patient använder någon annan protonpumpshämmare än en Losec-kopia.

### ***Pristolerans på motsvarade 25 procent***

Bland protonpumpshämmarna finns alltså fyra läkemedel som har lika god medicinsk effekt för genomsnittspatienten. Det är Losec (omeprazol), Pariet (rabeprazol), Pantoloc (pantoprazol) och Lanzo (lansoprazol).

Samtidigt är prisskillnaden mellan den billigaste varianten av Losec-kopiorna och något av de andra tre läkemedlen mycket stor.

Om vi gör en snäv tolkning av principen om att ett läkemedel måste vara kostnadseffektivt för att få subvention skulle det innebära att Lanzo, Pantoloc och Pariet skulle förlora sin subvention, eftersom de har ett högre pris men inte tillför någon medicinsk effekt.

Måste då läkemedel med samma medicinska effekt kosta exakt lika mycket? Vi menar att det finns goda skäl till att priserna får variera om det finns ett behov av en sortimentsbredd, det vill säga att ha tillgång till mer än ett läkemedel. Människor kan reagera olika på ett läkemedel både vad gäller effekt och biverkningar. Däremot är det inte rimligt att samhället ska betala hur mycket som helst för en sortimentsbredd. Därför använder vi en pristolerans som ska uppmuntra och ge utrymme för även smärre kvalitetsskillnader mellan läkemedlen på ett område. Storleken på pristoleransen avspeglar det värde vi anser att sortimentsbredd har inom ett visst område.

Behovet av en sortimentsbredd inom området sjukdomar orsakade av magsyra bedömer vi som litet i förhållande till andra områden. Vi använder en pristolerans på en krona vilket motsvarar drygt 25 procent. Lanzo, Pariet och Pantoloc kan alla vara cirka 25 procent dyrare än Losec-kopiorna och ändå få behålla sin subvention.

### ***Vilka läkemedel kommer att vara kvar i förmånen?***

LFN har beslutat att kopior av Losec (omeprazol) samt Pantoloc (pantoprazol) kommer att vara kvar i förmånen. För Nexium (esomeprazol) och Cytotec (misoprostol) kommer subventionen att begränsas.

På grund av att företag överklagat LFN:s beslut om slopad subvention kommer flera läkemedel att få behålla sin subvention tills domstol beslutat annat. Det gäller protonpumpshämmarna Lanzo (lansoprazol) och Losec Medartuum. Det gäller också H2-blockerarna Acinil (cimetidin), Famotidin Hexal (famotidin), Artonil (ranitidin), Inside Brus (ranitidin), Ranitidin Hexal, Ranitidin Merck NM, Ranitidin Recip och Ranitidin Sandoz. Även beslutet om att ta bort subventionen för Andapsin (sukralfat) har överklagats.

De läkemedel som förlorar sin subvention från 1 maj 2006 är således protonpumpshämmarna Pariet (rabeprazol), Losec och Losec Mups. Bland H2-blockerarna tappar Tagamet (cimetidin), Pepcidin (famotidin), Peptan (famotidin), Famotidin Stada, Zantac (ranitidin), Zantac Brus, Ranitidin Medartuum, Ranitidin Pliva, Ranitidine Ranbaxy och Ranitidin Stada sina subventioner. Bland de övriga läkemedlen förlorar Gaviscon (alginsyra) och Novaluzid (aluminium, magnesium) sina subventioner.

I följande avsnitt redogörs översiktligt för de beslut som nämnden fattat i genomgången av gruppen läkemedel mot sjukdomar som är orsakade av magsyra. I förekommande fall har vi också angett om våra beslut överklagats. Den som vill läsa besluten i sin helhet hittar dem på vår hemsida [www.lfn.se](http://www.lfn.se).

### ***Beslut om protonpumpshämmare***

#### ***Fortsatt subvention av kopior av Losec***

Det finns idag flera olika företag som säljer kopior av Losec (omeprazol) under olika varumärken. Samtliga kopior kommer att vara subventionerade även i fortsättningen. Däremot så klarar inte Losec och Losec Mups den pristolerans som vi använder och får därför inte fortsatt subvention. Inte heller parallellimporterade Losec Medartuum klarar pristoleransen. Företaget har dock överklagat LFN:s beslut vilket innebär att Losec Medartuum får behålla sin subvention tills domstol beslutat annat.

En av de grundläggande principerna för subventionsystemet är att det ska vara produktbaserat, det vill säga subventionen kopplas till läkemedlet. I de fall vi beviljat fortsatt subvention av protonpumpshämmare har vi gjort detta utan begränsningar, trots att vi anser att lindrigare former av halsbränna och sura uppstötningar inte ska subventioneras. Skälen har varit att vi inte kunnat se former för hur en sådan avgränsning i praktiken ska kunna upprätthållas.

**Fortsatt subvention för Pantoloc efter prissänkning**

Företaget har sänkt sitt pris på Pantoloc (pantoprazol) med upp till fem procent på olika förpackningar för att kunna rymmas inom pristoleransen. Pantoloc kommer därmed att få fortsatt subvention.

För samtliga protonpumpshämmare anser vi, enligt resonemanget ovan, att lindrigare former av halsbränna och sura uppstötningar inte ska subventioneras.

**Företag överklagar slopad subvention för Lanzo**

Lanzo (lansoprazol) når i allt väsentligt likvärdiga behandlingsresultat som Losec och kopior av Losec (omeprazol). Priset för Lanzo är emellertid för högt för att klara den pristolerans på drygt 25 procent som ska gälla gentemot Losec-kopiorna. Företaget har överklagat LFN:s beslut om slopad subvention och Lanzo får därför behålla sin subvention tills domstol beslutat annat.

**Ingen subvention av Pariet**

Pariet (rabeprazol) når i allt väsentligt ett likvärdigt behandlingsresultat som Losec och kopior av Losec (omeprazol). Priset för Pariet är emellertid för högt för att klara den pristolerans på drygt 25 procent som ska gälla gentemot Losec-kopiorna.

**Begränsad subvention av Nexium**

Nexiums (esomeprazol) subvention begränsas till patienter där man konstaterat sår i matstrupen eller då Losec-kopiorna (omeprazol) eller andra protonpumpshämmare inte gett ett tillfredsställande behandlingsresultat.

Nexium når i behandlingen av sjukdomar som orsakas av magsyra i allt väsentligt likvärdiga resultat som Losec eller någon av Losec-kopiorna. Ett undantag från detta är behandling av halsbränna och sura uppstötningar med sår i matstrupen där Nexium i den högre dosering som använts gav ett bättre behandlingsresultat.

De behandlingsekostnader som kan räknas fram är högre för Nexium än för Losec-kopiorna. Bara i behandlingen av halsbränna och sura uppstötningar med sår i matstrupen vägs den högre kostnaden upp av ett bättre behandlingsresultat. I övriga fall ger behandlingen samma effekt men är dyrare.

Det skulle kunna motivera en begränsning av subventionen till patienter där läkaren fastställt ett sår i matstrupen. Mot en sådan begränsning finns invändningar: I läkarnas vardag är tillgången till gastroskopi och pH-mätning begränsad. Dessa metoder för att ställa diagnos är en förutsättning för att kunna skilja på om en patient drabbats av sår i matstrupen eller inte.

Det innebär att i praktiken är behandlingen i stor utsträckning baserad på de symtom patienten redovisar för

läkaren. Upptäcker läkaren att det sannolikt är magsyra som tränger upp i matstrupen på patienten, så behandlas besvären med syrahämmande läkemedel. Om hon svarar på behandlingen anses detta bekräfta diagnosen.

Därför kommer det att finnas en möjlighet att skriva ut Nexium med subvention till patienter som inte svarar tillfredsställande på behandling med Losec-kopior eller annan protonpumpshämmare och där orsaken till en otillfredsställande behandling kan vara otillräcklig syrahämning.

**Subvention för Nexium HP**

Nexium finns också i en kombinationsförpackning, Nexium HP. Det är Nexium i kombination med antibiotika, vilken används vid behandling av magsår med samtidig eliminering av *Helicobacter pylori*-bakterien. Priset på Nexium HP motsvarar priset för en kopia av Losec och antibiotika i form av enskilda produkter.

**Beslut om H2-blockerare****Flera företag överklagar slopad subvention för H2-blockerare**

H2-blockerarna har en sämre behandlingseffekt än protonpumpshämmarna. Behandlingskostnaderna för H2-blockerare är visserligen lägre, men skillnaden i behandlingsekostnad kan i de flesta fall inte kompensera för skillnaden i behandlingseffekt.

För sjukdomar orsakade av magsyra gäller att svårare sjukdom kräver läkemedel med kraftfullare hämning av produktionen av magsyra för att behandlingsresultatet ska bli tillfredsställande. Omvänt gäller att man kan nå ett tillfredsställande behandlingsresultat vid lindrigare sjukdom även med läkemedel som har en mindre kraftfull hämning.

Skillnaderna i behandlingseffekt och kostnadseffektivitet kan därmed variera mellan olika sjukdomar och graden av symtom. H2-blockerarna skulle därför kunna vara ett kostnadseffektivt behandlingsalternativ till Losec-kopior (omeprazol) i behandlingen av lindrigare tillstånd av halsbränna och sura uppstötningar. Vi anser emellertid att de sjukdomar där behandlingen med H2-blockerare kan komma ifråga, ger upphov till så små livskvalitetsförluster att behandlingen inte ska subventioneras.

Flera företag har överklagat LFN:s beslut om slopad subvention. Det innebär att ett antal H2-blockerare får behålla sina subventioner tills domstol har beslutat annat (se uppräkningslistan på sidan 3).

## Övriga läkemedel

### Begränsad subvention av Cytotec

Vi finner att Cytotec (misoprostol) fortsatt ska omfattas av förmånerna i förebyggande behandling med inflammationsdämpande läkemedel. Cytotec är det läkemedel som visat förebyggande effekt på allvarliga sår. Hälsoekonomiska studier saknas visserligen, men vår bedömning är att behandlingens kostnaden är rimlig i relation till behandlingsresultatet.

### Ingen subvention av Gaviscon

Gaviscon (alginsyra) kommer inte att subventioneras i fortsättningen. Vid behandling av halsbränna och sura uppstötningar med sår i matstrupen är protonpumpshämmare det främsta behandlingsalternativet både vad avser effekt och kostnad. Lindrigare former av halsbränna och sura uppstötningar ger upphov till så små livskvalitetsförluster att vi inte anser att behandlingen ska subventioneras.

### Ingen subvention för Novaluzid

Novaluzid (aluminium, magnesium) används i regel för lindrigare former av halsbränna och sura uppstötningar. Vi anser emellertid att de sjukdomar där behandlingen med Novaluzid kan komma ifråga, ger upphov till så små livskvalitetsförluster att behandlingen inte ska subventioneras.

### Företag överklagar slopad subvention för Andapsin

Läkemedlet har i studier visat likvärdiga resultat i behandlingen av magsår och förebyggande av sår som H<sub>2</sub>-blockerare. Behandlingskostnaderna för Andapsin (sukralfat) är emellertid inte bara väsentligt högre än för H<sub>2</sub>-blockerare, utan den är även högre än för Losec-kopiorna (omeprazol). Därför är det inte motiverat att Andapsin ska behålla sin subvention.

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

## Vad är ett kostnadseffektivt läkemedel?

När LFN 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 i stället 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.

### Nyttan 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 denna totala kostnad 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

**LFN 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