

BLODFETTRUBBNINGAR

Genomgången av läkemedel vid blodfettrubbningar

En sammanfattning



Författare:
Medicinsk utredare Gunilla Eriksson
Hälsoekonom Douglas Lundin

Därför gör TLV läkemedelsgenomgångar

Den här genomgången av läkemedel vid blodfetterubbnings är den sjätte i ordningen av de totalt 49 grupper vi delat in läkemedlen i. 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. Därför görs genomgångar av läkemedlen inom olika behandlingsområden för att pröva om läkemedlen ska vara subventionerade även i framtiden. Vart och ett av läkemedlen prövas enligt de nya reglerna och de kommer antingen att behålla, få begränsad eller förlora sin subvention.

Mer hälsa för pengarna

Syftet med läkemedelsgenomgångarna 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 i förhållande till vad de kostar. Det innebär inte att det bara ska finnas billiga läkemedel i förmånssystemet. Har läkemedlet tillräckligt positiva effekter på människors hälsa och livskvalitet samt 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 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.

49 grupper ska granskas

I genomgången prövar vi läkemedlen sjukdomsområde för sjukdomsområde. Totalt omfattar genomgången 49 läkemedelsgrupper. Turordningen bestäms av hur stort försäljningsvärdet var i respektive grupp under 2003. Vi granskar först de läkemedel som sålde för mest. På vår webbsida www.tlv.se/genomgang presenteras vilka läkemedelsgrupper som granskas just nu, vilka läkemedel som ingår i genomgången med mera.

Omfattande utredningsarbete

Innan vi fattar beslut 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 rapport. Den innehåller bland annat en redovisning av kunskapsläget om den aktuella gruppen. Vi gör också en en sammanfattning av rapporten som trycks separat.

Granskas av utomstående

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

Beslut i korthet

Beslut om att subventionen upphör:

- Lipitor i styrkan 10 mg och Crestor i styrkan 5 mg förlorar sin subvention.
- Lescol, Lescol Depot och Pravachol förlorar sin subvention.
- Zocord förlorar subvention för alla förpackningar utom 80 mg i förpackning om 49 tabletter.

Generiskt pravastatin och simvastatin behåller sin subvention, men enskilda produkter och förpackningar som innehåller någon av dessa substanser förlorar sin subvention.

Beslut om begränsad subvention:

- Crestor och Lipitor i övriga styrkor subventioneras vid nyinsättning endast om generiskt simvastatin har provats och patienten inte har uppnått behandlingsmålet. Patienter som tidigare använt Lipitor 10 mg respektive Crestor 5 mg ska också först ha provat simvastatin, innan högre doser av Lipitor och Crestor får förskrivas med subvention.
- Ezetrol subventioneras om generiskt simvastatin har provats och patienten inte har uppnått behandlingsmålet, eller om det konstateras att patienten inte tål statiner.
- Questran och Questran Loc förlorar sin subvention vid behandling av blodfettrubbningar, men subventioneras även fortsättningsvis vid diarré och klåda.

Besluten börjar gälla från och med den 1 juni 2009.

TLV:s slutsatser i korthet

Generiskt simvastatin (läkemedelskopior som innehåller substansen simvastatin) ska användas i första hand. Vid jämförelser mellan generiskt simvastatin och de övriga statinerna är simvastatin alltid det billigaste, och därmed det mest kostnadseffektiva behandlingsvalet.

Det skiljer mycket i pris mellan den billigaste och den dyraste statinen. Utifrån befintligt kunskapsunderlag är vår slutsats att när statiner används i doser som sänker LDL-kolesterol lika mycket, minskar också risken för hjärt-kärlsjukdom lika mycket. Detta oavsett vilken av statinerna som används.

Lipitor och Crestor i låga styrkor är inte ett kostnadseffektivt behandlingsalternativ jämfört med simvastatin, eftersom det kostar så mycket mer att uppnå samma sänkning av LDL-kolesterolhalten.

Det är inte kostnadseffektivt med generell användning av kolesterolabsorptionshämmare, gallsyrabindare, fibrater eller läkemedel som innehåller nikotinsyra. De patienter som inte får tillräcklig effekt eller inte tolererar statiner kan behöva byta till något av dessa läkemedel eller använda dem som tillägg. Det är bara för de här patienterna som behandling med de övriga läkemedlen kan vara kostnadseffektiv.

Besluten i genomgången innebär att läkemedelskostnaden kan minska med cirka 170 miljoner kronor per år.

Vi har granskat läkemedel som minskar risken för åderförfattning

Vi har i denna genomgång granskat läkemedel som minskar risken för åderförfattning. För personer med hög LDL-kolesterolhalt är statiner det självklara förstahandsalternativet: de är effektiva, väldokumenterade, vältolererade och billiga – under förutsättning att någon av de mest kostnadseffektiva används.

Förutom statiner, som dominerar försäljningen i den här gruppen, har vi i genomgången granskat kolesterolabsorptionshämmare, gallsyrabindare, fibrater och läkemedel som innehåller nikotinsyra. De kan användas av patienter som inte tål eller får otillräcklig effekt av statiner.

Behandlingen mot blodfetterubbnings syftar till att minska risken för åderförfattning (åderförkalkning, ateroskleros). Åderförfattning orsakar merparten av hjärt-kärlsjukdomar i den industrialiserade världen.

Blodfetterubbnings bidrar till åderförfattning

Blodfetterubbnings återspeglar vad vi äter men är också ärftliga. Sjukdomar som till exempel ämnesomsättningsrubbnings och njursjukdomar kan också ge blodfetterubbnings. Blodfetterna är nödvändiga för att bygga upp kroppens celler och för att tillverka vissa hormoner. De är också en viktig del av kroppens energiförråd. Det finns huvudsakligen tre olika typer av blodfetter: LDL-kolesterol, HDL-kolesterol och triglycerider.

Höga halter LDL-kolesterol i blodet kan lagras i blodkärlens väggar och bidrar till åderförfattning. HDL-kolesterol skyddar däremot mot åderförfattning genom att transportera bort kolesterol från kärlväggarna. Höga triglyceridhalter kan också bidra till åderförfattning.

Statiner dominerar försäljningen

Statiner är den grupp läkemedel som dominerar försäljningen av blodfetterreglerande läkemedel. De står för cirka 85 procent av försäljningsvärdet, vilket motsvarade 632 miljoner kronor 2008.

Mer än hälften av alla svenska kvinnor och män har blodfetterubbnings. I högre åldersgrupper är andelen personer med blodfetterubbnings större än i yngre åldersgrupper.

Priset på statiner varierar kraftigt

Det skiljer mycket i pris mellan den billigaste och den dyraste statinen. Utifrån befintligt kunskapsun-

derlag är vår slutsats att när statiner används i doser som sänker LDL-kolesterolhalten lika mycket, minskar också risken för hjärt-kärlsjukdom lika mycket. Det gäller oavsett vilken av statinerna som används.

Därför ska generiskt simvastatin (läkemedelskopior som innehåller substansen simvastatin) användas i första hand. Vid jämförelser mellan generiskt simvastatin och övriga statiner är simvastatin nämligen alltid det billigaste och därmed det mest kostnadseffektiva behandlingsvalet.

Både pravastatin och simvastatin finns som generika. Den generiska konkurrensen har inneburit att priset för dessa läkemedel sjunkit till mycket låga nivåer jämfört med de övriga statinerna. Att uppnå en närapå 40-procentig sänkning av LDL-kolesterolhalten kostar från 50 öre per dag med generiskt simvastatin till 8 kronor per dag med Lipitor (atorvastatin) eller 10 kronor per dag med Crestor (rosuvastatin).

Det behövs mer än en statin att välja på

Det är relativt vanligt med lindriga biverkningar vid statinanvändning. Biverkningarna, exempelvis muskelsmärtor, förekommer för alla statiner och att byta till en annan statin löser därför inte alltid problemet. Men ibland kan patienter som inte tål en viss statin tåla en annan statin bättre.

För att det ska finnas möjlighet att byta till en annan statin vid problem med biverkningar behövs det mer än en statin att välja på. Vi har därför infört en pristolerans som rymmer både pravastatin och simvastatin.

En pristolerans innebär att lika bra läkemedel tillåts kosta olika mycket. Storleken på pristoleransen anger hur mycket kostnaden mellan det dyraste och det billigaste likvärdiga alternativet får variera. Det speglar det värde vi anser att sortimentsbredden har inom ett visst behandlingsområde.

Några statiner förlorar sin subvention

Generiskt pravastatin och simvastatin subventioneras även fortsättningsvis. Men det finns enskilda produkter, med någon av dessa substanser, som förlorar sin subvention på grund av att priset inte rymms inom pristoleransen.

Dessutom finns det vissa förpackningsstorlekar som inte kommer att vara subventionerade. Orsaken är att priset för just dessa förpackningar inte heller rymms inom pristoleransen.

Zocord (simvastatin) förlorar sin subvention för alla förpackningar utom en som ryms inom pristoleransen och därför tillåts vara kvar inom förmånen.

Lescol och Lescol Depot (fluvastatin) samt Pravachol (pravastatin) förlorar sin subvention.

Lipitor 10 mg och Crestor 5 mg förlorar sin subvention

Lipitor 10 mg och Crestor 5 mg förlorar sin subvention. I dessa låga styrkor är Lipitor och Crestor inte kostnadseffektiva behandlingsalternativ jämfört med generiskt simvastatin. Det beror på att det kostar så mycket mer att uppnå samma sänkning av halten LDL-kolesterol.

Eftersom det går att uppnå en lika stor sänkning av LDL-kolesterol med simvastatin är det anmärkningsvärt att hälften av de cirka 90 000 patienter som idag använder Lipitor använder den lägsta styrkan, 10 mg. Om alla patienter som idag använder Lipitor 10 mg istället använder generiskt simvastatin skulle läkemedelskostnaden vara knappt 120 miljoner kronor lägre om året.

Crestor och Lipitor i övriga styrkor får begränsad subvention

Crestor i styrkorna 10 mg, 20 mg och 40 mg och Lipitor i styrkorna 20 mg, 40 mg och 80 mg subventioneras vid nyinsättning endast om patienten har provat generiskt simvastatin och inte uppnått behandlingsmålet. Att en patient inte uppnår behandlingsmålet kan antingen bero på att LDL-kolesterol inte sänks tillräckligt eller att patienten inte tolererar generiskt simvastatin.

Patienter som tidigare använt Lipitor 10 mg respektive Crestor 5 mg ska också först ha provat simvastatin, innan högre doser av Lipitor och Crestor får förskrivas med subvention.

Det är inte motiverat att de svårast sjuka patienterna som behandlas med de högsta doserna av Crestor (20–40 mg) respektive Lipitor (40–80 mg) ska byta över till simvastatin. Därför omfattar begränsningen enbart nyinsättningar.

Detta ska inte tolkas som att vi anser att alla som idag behandlas med Crestor och Lipitor ska stå kvar på sin behandling. Tvärtom anser vi att patienter som behandlas med framför allt Crestor 10 mg respektive Lipitor 20 mg och som inte tidigare har provat simvastatin bör byta till simvastatin 40 mg. Skälet till detta är att många av dessa patienter kan

uppnå en fullgod behandling med simvastatin 40 mg till en betydligt lägre läkemedelskostnad.

Övriga läkemedel är kostnadseffektiva bara i vissa fall

Det är inte kostnadseffektivt med generell användning av kolesterolabsorptionshämmare, gallsyrabindare, fibrater eller läkemedel som innehåller nikotinsyra. De patienter som inte får tillräcklig effekt eller inte tolererar statiner kan behöva byta till något av dessa läkemedel eller använda dem som tillägg. Det är bara för de här patienterna som behandling med de övriga läkemedlen kan vara kostnadseffektiv.

Ezetrol (ezetimib) subventioneras därför endast om generiskt simvastatin har provats och patienten inte har uppnått behandlingsmålet, eller om det konstateras att patienten inte tål statiner. För gallsyrabindarna gäller att Questran och Questran Loc (kolestyramin) kostar mer än Lestid (kolestipol). De är därför inte kostnadseffektiva i förhållande till Lestid. Questran och Questran Loc förlorar sin subvention vid behandling av blodfetterubbningsar, men subventioneras även i fortsättningen vid diarré och klåda.

Gallsyrabindaren Lestid, fibraterna och läkemedel som innehåller nikotinsyra subventioneras även i fortsättningen. Anledningen till att de inte får formell begränsning är att dessa läkemedel redan idag används när statiner inte kan användas eller då behandling med enbart statiner inte räcker till.

Vad är ett kostnadseffektivt läkemedel?

När vi beslutar om huruvida 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 det 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.

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 användningen. 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 det eventuellt medför med mera.

Sedan 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. Men detta räcker inte för att få ett samhällsperspektiv på våra beslut.

Därför väger vi 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 enskilda människan, 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.

TLV strävar efter klarspråk

För att vi ska nå ut med våra budskap så effektivt som möjligt strävar vi på TLV efter att skriva kortfattat, undvika svårbegripliga fackuttryck och att förklara svåra men nödvändiga termer.

År 2005 beslutade riksdagen att den offentliga svenskan ska vara vårdad, enkel och begriplig. Begreppet ”klarspråk” fick fäste. Målet är att öka medborgarnas insyn. Språket ska inte vara ett hinder för att ta del av samhällslivet och offentligt beslutsfattande.

TLV, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, har gått igenom gruppen läkemedel vid blodfetterubbnings-
Genomgången presenterades i februari 2009. Det här är en sammanfattning av rapporten som finns att
ladda ned på vår webbplats www.tlv.se/blodfett
Rapporten går också att beställa via registrator@tlv.se.

Du kan också läsa mer om andra avslutade och pågående genomgångar på www.tlv.se/genomgang.

TLV

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Box 55, Sundbybergsvägen 1, 171 11 Solna

Telefon: 08 568 420 50, Telefax: 08 568 420 99, registrator@tlv.se, www.tlv.se
