

TLV har omprövat subventionen av läkemedel med somatropin som används vid tillväxtstörningar hos barn och vid substitutionsbehandling av uttalad brist på tillväxthormon hos vuxna. Under omprövningen har företagen bakom de dyraste läkemedlen sänkt priserna och samtliga läkemedel kvarstår därför i högkostnadsskyddet. TLV har också sett att storskaliga byten av läkemedel med somatropin går att göra, vilket kan innebära ytterligare besparingar.

De läkemedel som har ingått i omprövningen är de som innehåller rekombinant tillverkat tillväxthormon (somatropin). Kostnaden för dessa läkemedel är cirka 240 miljoner kronor per år. Prissänkningarna kommer att frigöra cirka 16 miljoner kronor per år och de börjar gälla den 1 december 2013.

Läkemedlen är medicinskt likvärdiga

Det medicinska underlaget visar inte att något av läkemedlen med somatropin har bättre effekt eller att det finns skillnader i säkerhet mellan läkemedlen. För samtliga läkemedel finns det dokumentation som stöder att de har effekt vid behandling av ett eller flera av de tillstånd som de är godkända för.

Det saknas studier som jämför olika läkemedel som innehåller somatropin med varandra. På grund av skillnader i syfte, studiedesign, studiepopulation, doser och behandlingstid är det heller inte möjligt att använda studierna för att göra indirekta jämförelser. TLV bedömer därför att de olika läkemedlen är medicinskt likvärdiga.

Det finns behov av en variation av läkemedel

TLV bedömer att det finns icke-medicinska skillnader mellan de olika läkemedlen, till exempel i olika egenskaper hos injektionshjälpmedlet, hur man byter ampull

samt hur man förvarar läkemedlet. TLV har därför bedömt att det finns behov av mer än ett läkemedel inom högkostnadsskyddet. Detta för att kunna behandla hela patientgruppen på ett bra sätt.

Storskaliga byten går att göra

TLV har tagit del av en rapport från en svensk klinik där patienter fick byta från något av flera olika läkemedel med somatropin till ett billigare alternativ.¹ Av de 102 patienter som tillfrågades accepterade 98 patienter (96 procent) bytet. Bytet ledde inte till avvikelse i längdtillväxt från den förväntade och det ledde inte heller till allvarliga biverkningar eller komplikationer. Klinikens kostnader för behandlingen minskade med ungefär fyra miljoner kronor per år. Rapporten visar att storskaliga byten av läkemedel med somatropin är realistiska att genomföra och kan resultera i stora besparingar.

TLV uppmantrar därför landstingen att använda läkemedlen med lägst pris i den utsträckning det är möjligt. Om landstingen styr över all användning till något av de tre läkemedlen med lägst pris, kommer kostnaden med dagens priser och volymer att kunna minskas med ytterligare cirka 12² till 25 miljoner kronor. Denna beräkning tar dock inte hänsyn till att läkemedlen inte är godkända för samtliga indikationer.

Information på www.tlv.se

Granskningen av tillväxthormoner - www.tlv.se/tillvaxthormoner

Beslutskriterier - www.tlv.se/principer

Omprövningar av läkemedelssortimentet - www.tlv.se/omprovning

¹ Flodmark et al. Switching From Originator to Biosimilar Human Growth Hormone Using Dialogue Teamwork: Single-Center Experience From Sweden. *Biol. Ther.* 2013;3:34-43.

² Vid byte till Norditropin eller Omnitrope.

Därför omprövar TLV redan fattade beslut om subvention

Vårt uppdrag är att besluta om pris och subvention för läkemedel och förbrukningsartiklar för att få ut mesta möjliga hälsa för de skattepengar som går till subvention inom dessa områden. Förutom att fatta beslut om nya produkter går vi igenom det redan subventionerade sortimentet av läkemedel och förbrukningsartiklar och prövar om de som ingår i högkostnadsskyddet ska få behålla subventionen. Vi sorterar ut de produkter som inte ger tillräcklig nytta ställd i relation till vad de kostar. Men det innebär inte att vi enbart ska ha billiga produkter i högkostnadsskyddet. Har läkemedlen större positiva effekter på människors hälsa och livskvalitet och på samhällsekonomin i stort, då kan vi acceptera en högre kostnad.

Tre principer för beslut

Vid varje beslut om subvention ska vi bland annat bedöma om produkten är kostnadseffektiv. Det innebär att vi väger nyttan av läkemedlet eller förbrukningsartikeln mot kostnaden. I bedömningen ska kostnadseffektivitetsprincipen vägas samman med två andra principer. Det är dels behovs- och solidaritetsprincipen som innebär att de som har de största medicinska behoven ska ha mer av vårdens resurser än andra patientgrupper, dels människovärdesprincipen som innebär att vården ska respektera alla människors lika värde.

Utredning och analys inför beslut

Innan vi fattar ett beslut genomför vi en utredning och analys av produkternas medicinska effekt och kostnadseffektivitet. Under utredningens gång har vi också kontakt med övriga myndigheter inom hälso- och sjukvårdsområdet, aktuella brukarorganisationer samt de företag som säljer produkterna.

Vi tar fram informationsmaterial om de beslut vi fattar. Det publicerar vi på www.tlv.se. Vi gör också riktade insatser för att läkare och sjuksköterskor som skriver ut läkemedel ska få information om våra beslut så att patienter får god tid på sig att eventuellt se över sin medicinering.



TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Box 22520 [Fleminggatan 7], 104 22 Stockholm

Tel: 08 568 420 50, Fax: 08 568 420 99

registrator@tlv.se, www.tlv.se