

Emselex utesluts ur högkostnadsskyddet

Toviaz och Vesicare får bergänsad subvention

TLV

TANDVÅRDS- OCH

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

TLV har omprövat subventionen av läkemedlen Toviaz, Vesicare och Emselex vid trängningsinkontinens. Företaget som marknadsför Emselex har inte sänkt priset på läkemedlet och därmed utesluts det ur högkostnadsskyddet. Priset på Toviaz och Vesicare har sänkts och kvarstår därmed i högkostnadsskyddet med begränsad subvention. Begränsningen av Toviaz och Vesicare gäller från den 1 januari 2015. Uteslutningen av Emselex gäller från den 1 februari 2015.

Begränsningen för Toviaz och Vesicare innebär att dessa endast subventioneras till patienter som inte nått behandlingsmålet med generiskt tolterodin. Eftersom företagen som marknadsför produkterna sänkt priset med cirka 30 procent kvarstår Toviaz och Vesicare i högkostnadsskyddet men med begränsad subvention.

Företaget som marknadsför Emselex har inte sänkt priset på sin produkt. Emselex ligger högre i pris än Toviaz och Vesicare och anses därför inte som kostnadseffektivt och utesluts därmed ur högkostnadsskyddet. Beslutet avser direktimporterat Emselex. Det kan finnas parallellimporterat Emselex i högkostnadsskyddet men tillgången är osäker.

Besluten i den här omprövningen uppskattas frigöra cirka 100 miljoner kronor årligen i läkemedelskostnader, varav cirka 75 miljoner kronor är inom läkemedelsförmånerna. Det förutsätter att begränsningen följs och generiskt tolterodin skrivs ut i första hand.

Toviaz och Vesicare ett andrahandsalternativ

Sammantaget anser TLV att läkemedlen Toviaz, Vesicare och Emselex har likvärdiga effekter som tolterodin depottablett (SR) 4 mg på gruppnivå. TLV bedömer dock att det inte är visat att läkemedlen Toviaz, Vesicare och Emselex är kostnadseffektiva jämfört med tolterodin depottablett 4 mg till dagens priser. Under utredningens gång har det dock framkommit att det för vissa patienter, som inte nått tillräcklig effekt med tolterodin SR 4 mg, kan vara av värde att ha tillgång till ytterligare ett antikolinergika. Mot denna bakgrund anser TLV att Toviaz och Vesicare, efter en prissänkning på 30

procent, är ett kostnadseffektivt behandlingsalternativ för patienter som inte nått behandlingsmålet med generiskt tolterodin. Toviaz och Vesicare är dock inte kostnadseffektivt som första handspreparat eftersom det fortfarande ligger över tolterodin depottablett i pris.

Vad det innebär för förskrivare

- Emselex utesluts och subventioneras inte längre (1 februari 2015).
- Generiskt tolterodin subventioneras som förstahandspreparat vid trängningsinkontinens.
- För de patienter som inte nått behandlingsmålet med generiskt tolterodin subventioneras Toviaz och Vesicare.
- Att patienter ska ställas över till generiskt tolterodin om de tidigare inte har provat tolterodin. Och att all nyinsättning ska ske med tolterodin.

Produkter som ingått i omprövningen

De produkter som ingått i omprövningen är:

- Toviaz (fesoterodin)
- Vesicare (solifenacin)
- Emselex (darifenacin)

Samtliga läkemedel används vid behandling av trängningsinkontinens, ökad frekvens av blästömningar eller trängningar, som kan uppträda hos patienter med överaktiv blåsa.

Prissänkningarna träder i kraft den 1 november 2014.

Information på www.tlv.se

Omprövningar av läkemedelssortimentet - www.tlv.se/omprovning

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.

Det här är TLV

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, är en statlig myndighet som har till uppgift att pröva om ett läkemedel, en förbrukningsartikel eller en tandvårdsbehandling ska subventioneras av samhället. Vi har också ett uppdrag på den omreglerade apoteksmarknaden. Uppgiften är att bidra till god service och tillgång på apotek utan att kostnaderna stiger för patient och landsting.

Vi arbetar för att få ut mesta möjliga hälsa för skattepengar som går till läkemedel och tandvård.

TLV tar fram informationsmaterial om de beslut vi fattar. Det publicerar vi på www.tlv.se. Man kan också få besluten via TLV:s nyhetsbrev. **Registrera dig på [tlv.se/nyhetsmejl](mailto:registrator@tlv.se).**



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