

100701

Frågor och svar

TLV:s genomgång av läkemedel mot inkontinens och prostatabesvär

Om TLV:s genomgång av läkemedel mot inkontinens och prostatabesvär

1. Vilka läkemedel har TLV granskat?

TLV har granskat subventionen av följande läkemedel:

- Antikolinerga läkemedel som används av patienter med täta trängningar (överaktiv blåsa) med eller utan läckage.
- Läkemedel som används för behandling av godartad prostataförstoring (BPH). En förstorad prostatakörtel kan leda till svårigheter att tömma urinblåsan och/eller till läckage i olika grad. Denna grupp läkemedel är indelad i alfa-receptorblockerare och testosteron-5 α -reduktashämmare. 2009 granskades gruppen alfa-receptorblockerare. TLV beslutade då om ett pristak som ledde till omfattande prissänkningar för originalläkemedlen Xatral OD och Alfadil BPH. Nu har TLV granskat testosteron-5 α -reduktashämmare.
- Desmopressin som används av både barn och vuxna som har problem med att hålla urinen nattetid.

2. Vad har TLV kommit fram till i genomgången av dessa läkemedel?

TLV har kommit fram till att användningen av läkemedel mot inkontinens och prostatabesvär är i stora drag kostnadseffektiv vid uttalade symtom. Därför får i princip alla läkemedel i denna genomgång kvarstå i högkostnadsskyddet. Användningen av läkemedlet Avodart (dutasterid) vid godartad prostataförstoring är dock inte kostnadseffektiv eftersom det finns likartade alternativ till avsevärt lägre pris. Därför utesluts läkemedlet Avodart ur högkostnadsskyddet från och med den 15 oktober 2010.

Antikolinerga läkemedel

3. Hur används antikolinerga läkemedel?

Antikolinerga läkemedel är godkända för att behandla både kvinnor och män som har täta trängningar och behöver gå på toaletten ofta för att tömma blåsan. Patienterna kan också få läckage (trängningsinkontinens).

4. Vilka antikolinerga läkemedel finns i högkostnadsskyddet?

De antikolinerga läkemedel som TLV har granskat är

- Ditropan, Kentera (substansen oxybutynin som finns i generisk form),
- Detrusitol (substansen tolterodin),
- Vesicare (substansen solifenacin),
- Emsalex (substansen darifenacin),

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Box 55 [Sundbybergsvägen 1], 171 11 Solna

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

www.tlv.se

Org. nr 202 100-5364

- Toviaz (substansen fesoterodin).

Störst försäljning har läkemedlet Detrusitol (substansen tolterodin) med 118 miljoner kronor per år.

5. Hur ser TLV på problem med inkontinens?

Urininkontinensbesvär påverkar livskvaliteten negativt och det är angeläget att det finns god läkemedelsbehandling inom högkostnadsskyddet – särskilt för patienter med uttalade symtom.

6. Vad har TLV beslutat beträffande antikolinerga läkemedel?

Användningen är kostnadseffektiv vid uttalade symtom och TLV har övervägt att begränsa subventionen till en del av patientgruppen. Subventionen begränsas dock inte eftersom skillnaden mellan trängningar med eller utan läckage är svår att definiera på patientnivå samt är beroende av yttre omständigheter, till exempel närhet till toalett.

7. Hur mycket säljer antikolinerga läkemedel för?

Antikolinerga läkemedel säljs för drygt 218 miljoner kronor per år och subventioneras för 179 miljoner kronor per år.

Läkemedel mot godartad prostataförstoring, BPH

8. Hur används läkemedel mot godartad prostataförstoring?

Läkemedlen används av män för behandling av godartad prostataförstoring (BPH). Godartad prostataförstoring kan leda till problem att tömma blåsan och till urininkontinens.

9. Vilka BPH-läkemedel finns i högkostnadsskyddet?

TLV granskade nedanstående BPH-läkemedel (alfa-receptorblockerare) 2009. De kvarstår i högkostnadsskyddet efter kraftiga prissänkningar som företagen beslutade om i samband med granskningen.

- Alfadil BPH, (generiskt doxazosin)
- Xatral OD (generiskt alfuzosin)
- Hytrinex, Sinalfa, (generiskt terazosin)

I den nu aktuella genomgången har TLV granskat nedanstående testosteron-5 α -reduktashämmare.

- Avodart (dutasterid)
- Proscar (finasterid)

Avodart utesluts ur högkostnadsskyddet den 15 oktober 2010. Proscar får begränsad subvention.

10. Vad har TLV beslutat beträffande BPH-läkemedel?

TLV har beslutat att utesluta läkemedlet Avodart ur högkostnadsskyddet eftersom det inte är visat att det finns någon skillnad mellan Avodart och finasterid i medicinsk effekt som kan försvara det högre priset på Avodart. Generiskt finasterid kostar cirka en åttondel jämfört med Avodart. TLV:s

uppdrag är att få ut mesta möjliga hälsa för de skattemedel som går till subvention av läkemedel.

TLV har också beslutat att begränsa subventionen av originalläkemedlet Proscar (finasterid) eftersom det verksamma innehållet finns i generisk form till mindre än halva priset. Läkemedlet subventioneras endast för de patienter som redan behandlas med Proscar. Vid nyinsättning och vid förlängning av recept kan generiskt finasterid förskrivas istället.

11. Hur mycket säljs Avodart och Proscar för?

Avodart säljer för 40 miljoner kronor per år. Proscar och generiskt finasterid säljer för sammanlagt 20 miljoner kronor per år.

12. Hur mycket pengar frigör beslutet att utesluta Avodart ur högkostnadsskyddet?

Beslutet att utesluta Avodart ur högkostnadsskyddet frigör cirka 23 miljoner kronor per år, pengar som kan användas till andra angelägna områden inom hälso- och sjukvården.

13. Hur många patienter berörs av beslutet att utesluta Avodart?

Omkring 11 000 patienter tar Avodart idag. De bör kontakta sin läkare för att få recept på annat läkemedel i högkostnadsskyddet mot godartad prostataförstoring. Från och med den 15 oktober 2010 ingår inte Avodart i högkostnadsskyddet längre.

Läkemedel med desmopressin för minskad urinproduktion

14. Hur används desmopressin?

Desmopressin är ett syntetiskt framställt hormon som minskar njurens produktion av urin. Desmopressin används huvudsakligen för att behandla nattlig sängvätning hos barn och ungdomar (enures) samt av vuxna vid behov av att tömma blåsan nattetid på grund av förhöjd urinproduktion (nokturi).

15. Vilka läkemedel med desmopressin finns i högkostnadsskyddet?

Minirin, Nocutil, Desmopressin Ferring samt Desmopressin Actavis.

16. Vad har TLV beslutat avseende desmopressin?

Alla dessa läkemedel kvarstår i högkostnadsskyddet. Företaget som säljer Minirin har sänkt priset på sin produkt med 20 procent och det är anledningen till att det subventioneras även framöver. Priset på Minirin är efter prissänkningen i nivå med priset på övriga produkter i den granskade gruppen.

17. Hur mycket skattepengar frigör prissänkningen av Minirin?

Prissänkningen kommer att frigöra 7 miljoner kronor per år.

Generellt om besluten i genomgången av läkemedel mot inkontinens och prostatabesvär

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Box 55 [Sundbybergsvägen 1], 171 11 Solna

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

www.tlv.se

Org. nr 202 100-5364

18. När träder besluten i kraft?

Besluten träder i kraft den 15 oktober 2010. Prissänkningarna började gälla den 1 juli 2010.

19. Var finns mer information om besluten?

På www.tlv.se/inkontinens-prostata finns besluten i sin helhet, informationsmaterial som Powerpointpresentation, frågor- och-svarsdokument, pdf av broschyr. Via hemsidan kan man rekvirera delar av det underlag som ligger till grund för TLV:s beslut i denna genomgång.

Frågor och svar om TLV, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

1. Vad är TLV?

TLV är en myndighet som lyder under Socialdepartementet. TLV fattar beslut om vilka läkemedel, förbrukningsartiklar och vilken tandvård som ska subventioneras av samhället. Inom apoteksområdet beslutar TLV hur stor ersättning apotek får för att sälja receptbelagda läkemedel. TLV beslutar också över reglerna för det generiska utbytet och följer upp att apoteken följer dessa regler.

2. Vem har gett TLV uppdraget?

Riksdag och regering har beslutat om de regler som TLV tillämpar.

3. På vilka grunder fattar TLV beslut vilka läkemedel som ska ingå i högkostnadsskyddet?

TLV har tre beslutskriterier:

TLV utreder om användningen av läkemedlet är kostnadseffektiv, 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.

4. När beslutar TLV om att förändra subvention på läkemedel som redan ingår i högkostnadsskyddet?

Syftet med att gå igenom det redan subventionerade läkemedelssortimentet är att läkemedelsanvändningen i Sverige ska bli mer kostnadseffektiv så att vi får ut mesta möjliga hälsa för pengar som går till subvention av läkemedel.

Granskningarna kan leda till att läkemedlet kvarstår i högkostnadsskyddet eller att subventionen begränsas till ett visst användningsområde eller viss patientgrupp. Ett läkemedel kan också uteslutas ur högkostnadsskyddet om vår utredning exempelvis visar det finns läkemedel som ger likartad nytta för ett lägre pris. Då kan de pengar som frigörs användas till andra angelägna områden inom hälso- och sjukvården.

5. Med hur mycket subventionerar staten läkemedel per år?

Staten subventionerar läkemedel med cirka 23 miljarder kronor per år.

6. Vem fattar besluten om vad som ska subventioneras?

Bsluten fattas av Nämnden för läkemedelsförmåner vars ledamöter utses av regeringen. I nämnden ingår ledamöter från patientorganisationer, ledamöter från landsting samt experter inom medicin och hälsoekonomi.

7. Hur kan man få information om TLV:s beslut?

Alla TLV:s beslut finns på www.tlv.se. Man kan prenumerera på TLV:s nyhetsmejl. Gå in på www.tlv.se. I ”pressrum” hittar du länk till anmälan. Det är kostnadsfritt.

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Box 55 [Sundbybergsvägen 1], 171 11 Solna

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

Org. nr 202 100-5364

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Box 55 [Sundbybergsvägen 1], 171 11 Solna

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

Org. nr 202 100-5364
