



TLV

TANDVÅRDS- OCH
LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Genomgången av läkemedel mot inkontinens och prostatabesvär

Presenterades 1 juli 2010
Besluten träder i kraft den 15 oktober 2010

De granskade läkemedlen

De granskade läkemedlen kan delas upp i tre huvudgrupper:

- antikolinerga läkemedel mot trängningsinkontinens
- läkemedel mot godartad prostataförstoring (BPH)
- desmopressin för minskad urinproduktion

TLV har utöver dessa också granskat ett antal mindre använda läkemedel i samband med den aktuella omprövningen.

Antikolinerga läkemedel

De antikolinerga läkemedel som TLV har granskat är

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

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

Antikolinerga läkemedel, beslut

De granskade läkemedlen kvarstår i högkostnadsskyddet.

- Antikolinergika ger god effekt utan biverkningar endast hos en begränsad andel av de patienter som får behandling.
- Användningen är kostnadseffektiv vid uttalade symtom.
- Subventionen begränsas dock inte eftersom skillnaden mellan trängningar med eller utan läckage är svår att definiera på patientnivå samt är beroende av yttre omständigheter.

Läkemedel vid godartad prostataförstoring, BPH

TLV granskade nedanstående BPH-läkemedel (alfa-receptorblockerare) 2009. De kvarstår i högkostnadsskyddet efter kraftiga prissänkningar.

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

Prissänkningarna frigör cirka 52 miljoner kronor per år.

Läkemedel vid godartad prostataförstoring, BPH

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

- Proscar (finasterid)
- Avodart (dutasterid)

Läkemedel vid godartad prostataförstoring, BPH, beslut

TLV har beslutat att utesluta läkemedlet Avodart (dutasterid) ur högkostnadsskyddet från och med 15 oktober 2010.

- Det är inte visat att Avodart ger bättre medicinsk effekt än Proscar (finasterid). Nyttan av Avodart svarar inte mot kostnaden.
- Generiskt finasterid kostar cirka en åttondel jämfört med Avodart.
- Beslutet frigör 23 miljoner kronor per år, pengar som kan användas till andra angelägna områden inom hälso- och sjukvården.

Avodart, kostnad	Proscar, kostnad	Generiskt finasterid, kostnad
9,30 kr / dag*	3,40 kr /dag*	1,20 kr / dag*

*AUP, maj och juni 2010

Läkemedel vid godartad prostataförstoring, BPH, beslut

Originalläkemedlet Proscar (finasterid) får begränsad subvention från och med 15 oktober 2010. Läkemedlet subventioneras endast för de patienter som redan behandlas med Proscar tills receptet ska förnyas. Vid fortsatt behov av finasterid ska generiskt finasterid skrivas ut istället.

- Det verksamma innehållet (finasterid) finns i generisk form till mindre än halva priset.
- Vid nyinsättning och vid förlängning av recept kan generiskt finasterid skrivas ut istället.

Desmopressin

TLV har granskat subventionen av

- Minirin
- Nocutil
- Desmopressin Ferring
- Desmopressin Actavis

Desmopressin används huvudsakligen för att behandla nattlig sömngvättning hos barn och ungdomar (enures) samt av vuxna vid behov av att tömma blåsan nattetid på grund av förhöjd urinproduktion (nocturi).

Desmopressin, beslut

Minirin (desmopressin) kvarstår i högkostnadsskyddet efter prissänkning.

- Priset på Minirin munsönderfallande tablett har sänkts med 20 procent i samband med TLV:s granskning. Priset är nu i nivå med priset på övriga produkter i den granskade gruppen.
- Det är kostnadseffektivt att behandla nattlig enures med desmopressin om enureslarm inte ger effekt.
- Behandling av uttalad nokturi med desmopressin är kostnadseffektivt men inte hos patienter där risken för biverkningar är förhöjd.
- Cirka 7 miljoner kronor per år frigörs inom högkostnadsskyddet.

82 miljoner kronor frigörs

Genomgången har resulterat i att sammanlagt 82 miljoner kronor per år frigörs.

- Uteslutande av Avodart frigör 23 miljoner kronor
- Prissänkningen av Minirin frigör 7 miljoner kronor
- Prissänkningarna 2009 på alfa-receptorblockerare frigör 52 miljoner kronor

TLV väger nyttan av läkemedlet mot kostnaden.
Priset ska motivera det värde läkemedlet ger.

Beslut och nya priser

Avseende den del av genomgången som presenterades 1 juli 2010:

- Prissänkningarna gäller från den 1 juli 2010
- Besluten börjar gälla från den 15 oktober 2010

TLV:s beslut frigör skattepengar som kan användas till andra angelägna områden inom hälso- och sjukvården.

Projektgrupp och externa experter

TLV:s projektgrupp

- Love Linnér, medicinsk utredare
- Fredrik Nilsson, hälsoekonom
- Catharina Strömbäck, chefsjurist

Externa experter

- Eva Samuelsson, docent, allmänläkare, Krokoms hälsocentral, Umeå universitet
- Ian Milsom, professor, gynekolog, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Göteborg
- Peter Ekman, professor, urolog, Karolinska Universitetssjukhuset, Solna
- Åke Pousette, professor, androlog, Centrum för Andrologi och Sexualmedicin vid Karolinska Universitetssjukhuset, Huddinge

Informationsmaterial om genomgången

- Besluten i sin helhet
- Broschyr i pdf
- Powerpointpresentation
- Frågor-och-svars-dokument
- Via hemsidan kan man rekvirera delar av det underlag som ligger till grund för TLV:s beslut i denna genomgång.

Materialet finns på: www.tlv.se/inkontinens-prostata

Det här gör TLV

kortfattat om TLV:s uppdrag

Det här gör TLV



TLV är en myndighet under Socialdepartementet

- Beslutar om pris på och subvention av läkemedel
- Beslutar om pris på och subvention av förbrukningsartiklar
- Beslutar om subvention av tandvård
- Bidrar till ökad service och tillgänglighet på apotek i

Våra syften

Vi arbetar för att få ut så mycket hälsa som möjligt för de skattepengar som går till läkemedel och tandvård.

Vi bidrar till ökad tillgänglighet och service på apotek utan att läkemedelskostnaderna stiger för patienter och landsting.

Våra beslut frigör skattepengar som kan användas till andra angelägna områden inom hälso- och sjukvården.

TLV:s beslutskriterier

När TLV beslutar om ett läkemedel ska subventioneras tar myndigheten bland annat hänsyn till:

- Kostnadseffektivitet
- Behovs- och solidaritetsprincipen
- Människovärdesprincipen

TLV arbetar för att få ut så mycket hälsa som möjligt för de skattepengar som går till läkemedel och tandvård.

Utredder alla läkemedel i högkostnadsskyddet



Läkemedelsföretag ansöker om pris och subvention för nya läkemedel i högkostnadsskyddet hos oss.

Efter utredning fattar vi beslut om läkemedlet ska ingå i högkostnadsskyddet.

Vi går också igenom hela det subventionerade läkemedelssortimentet för att pröva om läkemedel ska få behålla sin subvention.

Presenterade genomgångar

Genomgångar som är presenterade

- Migrän februari 2005
- Magsyrarelaterade symtom januari 2006
- Astma, KOL, hosta maj 2007
- Högt blodtryck februari 2008
- Depression december 2008
- Delbeslut prostatabesvär februari 2009
- Höga blodfetter februari 2009
- Diabetes december 2009
- Inkontinens och prostatabesvär juli 2010

TLV kan också ompröva subventionsbeslut för enstaka läkemedel eller grupper av läkemedel.
www.tlv.se/begransade

Pågående genomgångar

Omfattande genomgångar

- Smärtstillande och inflammationsdämpande läkemedel

Begränsade genomgångar

- Omprövning av subvention för läkemedlet Nexium
- Omprövning av subvention för läkemedel vid migrän
- Omprövning av subvention för pennkanyler
- Omprövning av subvention av ARB-läkemedel

Tidplan och information på
www.tlv.se/genomgang

Så här fattar TLV beslut i genomgångarna

- Kansliet utreder och presenterar beslutsunderlag
- Nämnden för läkemedelsförmåner fattar beslut. Nämnden består av
 - expertis inom medicin och hälsoekonomi
 - ledamöter från patientorganisationer
 - ledamöter från landsting
- Externa experter medverkar
 - specialister inom berört område
 - specialister inom allmänmedicin