

DIABETES

Genomgången av läkemedel vid diabetes

En sammanfattning

Författare:

Medicinsk utredare, Björn Södergård
Hälsoekonom, Mikael Moutakis
Jurist, Anna Märta Stenberg

TLV:s beslut i genomgången av läkemedel vid diabetes

Det här är en sammanfattning av TLV:s genomgång av läkemedel för behandling av diabetes, ATC-gruppen A10 och H04.

Genomgången omfattar enbart läkemedel och är baserad på faktaunderlag från Socialstyrelsen och Läkemedelsverket. Hjälpmedel och förbrukningsartiklar som insulinpumpar och teststickor ingår inte i detta arbete.

Följande läkemedel förlorar sin subvention:

Läkemedelsgrupp	Läkemedel	Substans
Sulfonureider (SU)	Daonil	glibenklamid
Meglitinider	Starlix	nateglinid
Kombinationsläkemedel	Avaglim	glimepirid och rosiglitazon

Följande läkemedel begränsas (vid typ 2-diabetes) till patienter där annan insulinbehandling inte räcker till för att nå behandlingsmålet på grund av upprepa hypoglykemier. De ska ingå i läkemedelsförmånerna för typ 1-diabetes:

Läkemedelsgrupp	Läkemedel	Substans
Långverkande insulinanaloger	Lantus	insulin glargin
Långverkande insulinanaloger	Levemir	insulin detemir

Följande läkemedel subventioneras inte vid nyinsättning:

Läkemedelsgrupp	Läkemedel	Substans
Sulfonureider (SU)	Glibenklamid Recip	glibenklamid

Följande läkemedel behåller generell subvention:

Läkemedelsgrupp	Läkemedel	Substans
Snabbverkande humaninsuliner	samtliga	samtliga
Snabbverkande insulinanaloger	samtliga	samtliga
Medellångverkande humaninsulin (NPH)	samtliga	samtliga
Medellångverkande insuliner med snabb insättning (2-fas)	samtliga	samtliga
Biguanider	generiskt metformin	metformin
Sulfonureider (SU)	Mindiab	glipizid
Sulfonureider (SU)	generiskt glimepirid	glimepirid
Sulfonureider (SU)	Amaryl	glimepirid
Hypoglykemihävande läkemedel	Glucagon Novo Nordisk	glucagon

Följande läkemedel begränsas till patienter som först har provat metformin, SU eller insulin, eller där dessa inte är lämpliga:

Läkemedelsgrupp	Läkemedel	Substans
Alfa- glukosidas-hämmare	Glucobay	akarbos
Glitazoner	Avandia	rosiglitazon
Glitazoner	Actos	pioglitazon
DPP-4-hämmare	Januvia	sitagliptin
DPP-4-hämmare	Galvus	vildagliptin
Meglitinider	NovoNorm	repaglinid
GLP-1 analog	Byetta	exenatid
Kombinationsläkemedel	Avandamet	metformin och rosiglitazon
Kombinationsläkemedel	Competact	metformin och pioglitazon
Kombinationsläkemedel	Janumet	metformin och sitagliptin
Kombinationsläkemedel	Eucreas	metformin och vildagliptin

Besluten i denna genomgång börjar gälla den 1 mars 2010.

Sammanfattning av genomgången av läkemedel vid diabetes

I genomgången av läkemedel som används för behandling av diabetes (diabetes mellitus) har vi enbart granskat läkemedel. Hjälpmedel och förbrukningsartiklar omfattas inte av denna genomgång. Vårt arbete bygger på underlag från Socialstyrelsen och Läkemedelsverket. Vår slutsats är att i Sverige är behandling av diabetes med diabetesläkemedel kostnads-effektiv med några undantag. Våra beslut börjar gälla den 1 mars 2010.

Sjukdomen diabetes

Omkring 350 000 personer i Sverige behandlas för diabetes, sjukdomen är klassad som en folksjukdom. Vid diabetes är bukspottskörtelns förmåga att producera insulin störd. Insulinet reglerar halten av glukos (en sockerart) i blodet. Sjukdomen diabetes leder till att cellerna i kroppen tar upp mindre glukos och att glukosnivån i blodet därför stiger till skadliga nivåer. Det finns två typer av diabetes: typ 1-diabetes och typ 2-diabetes.

Omkring 50 000 personer i Sverige har typ 1-diabetes som oftast uppträder i ungdomsåren och som delvis är ärftlig. Omkring 300 000 personer i Sverige behandlas för typ 2-diabetes. Sjukdomen drabbar oftast personer i vuxen ålder och kan vara ärftlig, men kan också bero på vilka levnadsvanor man har. Till exempel kan övervikt, stress och rökning öka risken för att få typ 2-diabetes.

Behandling av diabetes

Typ 1-diabetes och typ 2-diabetes behandlas på olika sätt. I båda fallen syftar behandlingen till att minska akuta och långsiktiga komplikationer av sjukdomen såsom njurskador och hjärt-kärlsjukdomar.

Typ 1-diabetes behandlas med olika former av insulin som injiceras i kroppen. Insuliner finns i två former. Det finns humant insulin (som framställs biosyntetiskt med hjälp av rekombinant DNA-teknik) respektive insulinanaloger (som framställs genom att förändra strukturen av insulinet något, vilket gör att egenskaperna hos insulinet förändras). Insulinerna finns även i olika varianter som har olika snabb effekt. Det finns insuliner som är snabbverkande, medellångverkande (NPH-insuliner), medellångverkande med

snabbt insättande effekt samt insuliner som är långverkande.

Typ 2-diabetes behandlas främst med olika diabetesläkemedel i tablettform (perorala läkemedel). Till dessa hör, förutom biguanider (metformin) och sulfonureider (SU), alfa-glukosidashämmare (akarbos), glitazoner, DPP-4-hämmare, meglitinider, GLP-1 analoger samt hypoglykemihävande läkemedel.

Insuliner respektive metformin eller SU är förstahandsvalen beroende på diabetesform. De är effektiva, väldokumenterade, billiga och de flesta patienter klarar av biverkningarna.

Den totala marknaden för diabetesläkemedel är 1,2 miljarder i Sverige

Under 2008 såldes diabetesläkemedel för cirka 1,2 miljarder kronor. Insulinerna stod för 925 miljoner kronor av försäljningen.

Gruppen långverkande insulinanaloger utgjorde nästan 300 miljoner kronor av denna försäljning. De perorala diabetesläkemedlen såldes för nästan 260 miljoner kronor. Av dessa läkemedel såldes metformin mest, cirka 100 miljoner kronor, följt av repaglinid som såldes för drygt 35 miljoner kronor och rosiglitazon som såldes för 25 miljoner kronor.

Priserna varierar mellan de olika diabetesläkemedlen

Dygnspriset för insuliner beror på patientens vikt och den dos som krävs för att uppnå effekt. Prissjämförelser är därför svåra att göra.

Snabbverkande insulinanaloger varierar i pris mellan 8 och 21 kronor per dag. Priset för medellångverkande insuliner med snabb insättande effekt varierar mellan 7 och 16 kronor per dag.

NPH-insulin kostar mellan 4 och 13 kronor per dag. De långverkande insulinanalogerna kostar cirka 8 till 19 kronor per dag.

Metformin och SU kostar cirka 3 kronor respektive 1 krona per dag och de övriga perorala diabetesläkemedlen kostar mellan 7 kronor och 15 kronor per dag, bortsett från läkemedlet Byetta som kostar 32 kronor per dag.

Flera behandlingsalternativ behövs

Det är vanligt att patienten drabbas av biverkningar till följd av behandling med diabetesläkemedel. Exempel på biverkningar är för låg blodsockerhalt (hypoglykemi) och viktuppgång. De olika läkemedlen har olika benägenhet att leda till dessa biverkningar och patienterna drabbas olika lätt av biverkningar. Att byta till ett annat läkemedel löser inte alltid problemet med biverkningar men en patient som inte tål ett visst diabetesläkemedel kan tåla ett annat bättre. Det är därför viktigt att ha flera behandlingsalternativ tillgängliga för att kunna erbjuda en god diabetesvård.

Några perorala diabetesläkemedel förlorar sin subvention

Läkemedlet Starlix med substansen nateglinid förlorar sin subvention. Patienter som tar detta läkemedel måste se över sin medicinering tillsammans med behandlande läkare.

Läkemedlet Daonil (glibenklamid) som tillhör gruppen SU förlorar subventionen. Substansen finns dock kvar i generisk form.

Kombinationsläkemedlet Avaglim förlorar sin

subvention. De ingående substanserna finns kvar men som enskilda läkemedel.

Förutom ovanstående finns det förpackningar som inte kommer att vara subventionerade. Orsaken är att priset för just dessa förpackningar är för höga i jämförelse med de övriga förpackningarna som ingår i förmånerna.

De flesta läkemedel får begränsad subvention

De långverkande insulinanalogerna, Lantus och Levemir, subventioneras vid typ 2-diabetes endast om annan insulinbehandling inte räcker till för att nå behandlingsmålet på grund av upprepade hypoglykemier. De ska ingå i läkemedelsförmånerna för typ 1-diabetes.

Glibenklamid Recip (glibenklamid) subventioneras inte vid nyinsättning.

Glucobay (akarbos), Avandia (rosiglitazon), Actos (pioglitazon), Januvia (sitagliptin), Galvus (vildagliptin), NovoNorm (repaglinid), Byetta (exenatid) samt kombinationsläkemedlen Avandamet, Competact, Janumet och Eucreas subventioneras endast för patienter som först har provat metformin, SU eller insulin, eller där dessa inte är lämpliga.

TLV:s beslut frigör pengar

Besluten i denna genomgång innebär att kostnaden för läkemedelssubvention minskar med minst 12 miljoner kronor per år.

Syftet med våra genomgångar är att vi ska få ut så mycket hälsa som möjligt för varje skattekrona som går till läkemedel.

Myndighetssamverkan inom diabetesområdet

Läkemedelsverket, Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU), Socialstyrelsen och TLV har samverkat för att ta fram kunskapsunderlag för hälso- och sjukvården inom diabetesområdet.

Läkemedelsverket har utarbetat rekommendationer för läkemedelsbehandling av diabetes, SBU har utvärderat nytta, risker och kostnader som är förknippade med vissa metoder i omhändertagandet av patienterna, Socialstyrelsen har tagit fram nationella riktlinjer för vård av diabetes och TLV har fattat beslut om subvention av diabetesläkemedel.

De fyra myndigheterna har utifrån sina olika uppgifter samarbetat för att förse hälso- och sjukvården med ett sammanhållet kunskapsunderlag. Syftet med samverkan har varit att ge en samlad bild av hur diabetesvården bör utformas.

På TLV har vi använt den sammanställning som SBU och Socialstyrelsen gjort av den medicinska vetenskapliga litteraturen som underlag för våra beslut om läkemedelssubvention. Vi har sammanställt hälsoekonomisk litteratur om diabetesläkemedel. Denna sammanställning utgör en del i Socialstyrelsens underlag för Nationella riktlinjer. Vidare deltog TLV och representanter från andra myndigheter i den workshop med experter som Läkemedelsverket anordnade för att ta fram rekommendationer för läkemedelsbehandling vid diabetes. Denna workshop hade Socialstyrelsens vetenskapliga underlag som utgångspunkt.

Därför gör TLV läkemedelsgenomgångar

När Sverige fick nya regler för subvention 2002 var det inte praktiskt möjligt att på en gång pröva alla läkemedel enligt de nya reglerna. Av den anledningen går vi igenom de cirka 2 000 läkemedel som ingår i förmånssystemet för att se om de ska vara subventionerade även i framtiden. Vart och ett av läkemedlen prövas enligt de nya reglerna och kommer antingen att behålla eller förlora sin subvention. Denna genomgång är den sjunde läkemedelsgenomgången av totalt 49 genomgångar som vi har i uppdrag att utföra.

Mer hälsa för pengarna

Syftet 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 ställd i relation till vad de kostar. Men det innebär inte att vi bara ska ha billiga läkemedel i förmånssystemet. Har läkemedlet tillräckligt positiva effekter på människors hälsa och livskvalitet och på samhällsekonomin i stort, då får de också kosta.

Tre principer för beslut

Vid varje beslut om subvention av ett läkemedel ska vi bland annat bedöma om det är kostnadseffektivt, vilket alltså 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, liksom människovärdesprincipen som innebär att vården ska respektera alla människors lika värde.

49 grupper ska granskas

I genomgången prövar vi läkemedlen sjukdoms område för sjukdomsområde. Totalt omfattar genomgången 49 läkemedelsgrupper och turordningen bestäms av hur stort försäljningsvärdet var i respektive grupp under 2003. De läkemedel som sålde mest kommer först.

Omfattande utredningsarbete

Innan beslut fattas 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. Rapporten innehåller bland annat en redovisning av kunskapsläget om den aktuella gruppen. Till rapporten gör vi en sammanfattning 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 Läkemedelsverket, SBU och Socialstyrelsen. Berörda företag och patientorganisationer samt Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har också fått lämna synpunkter.

Vad är ett kostnadseffektivt läkemedel?

När vi beslutar om 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 som läkemedlet 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? Det är inte så enkelt som att alla billiga läkemedel är kostnadseffektiva. Det kan de vara men ett kostsamt läkemedel

kan i en del fall vara mer kostnadseffektivt än ett billigt. När vi räknar ut om ett läkemedel är kostnadseffektivt, lägger vi först ihop alla kostnader som är förknippade med att använda det. Det är först och främst priset på produkten. Men kostnader kan också uppstå om patienten måste besöka läkare för att få läkemedlet, om ytterligare sjukvårdsinsatser eventuellt krävs, om läkemedlet eventuellt medför biverkningar med mera. Sen väger vi den totala kostnaden mot den nytta läkemedlet för med sig, främst i form av bot, lindring och ökad livskvalitet för patienten. 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 det räcker inte för att få ett samhällsperspektiv. Vi väger också in om läkemedlet gör att patienten kan arbeta och försörja sig och bidra till vårt gemensamma välstånd i stället för att vara sjukskriven och kanske förtidspensioneras. Här hamnar vinsterna

både hos den enskilda människan, i produktionen och hos staten som slipper utgifter för sjukskrivningar och förtidspensioneringar. Om patienten är äldre kanske användningen leder till att hon eller han klarar sig bättre själv utan att behöva 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.

Kortfakta om diabetes och TLV:s genomgång

Diabetes

- 350 000 människor i Sverige har diabetes.
- 50 000 människor i Sverige har typ 1-diabetes.
- 300 000 människor i Sverige har typ 2-diabetes.
- Diabetesläkemedlen sålde under 2008 för cirka 1,2 miljarder kronor.
- Insulinerna sålde 2008 för 925 miljoner kronor.
- Övriga diabetesläkemedel såldes 2008 för nästan 260 miljoner kronor. Den enskilt största försäljningen bland de övriga diabetes läkemedlen hade metformin.

Beslut

- Läkemedlet Starlix med substansen nateglinid förlorar sin subvention. Kostnaden är för hög i relation till den medicinska effekt läkemedlet ger.
- Läkemedlet Daonil förlorar sin subvention, den ingående substansen glibenklamid finns dock kvar i generisk form. Originalläkemedlet är för dyrt i relation till det generiska alternativet.
- Flera läkemedel får begränsad subvention.
- Besluten i denna genomgång börjar gälla den 1 mars 2010.

Informationsmaterial

- Mer information om denna genomgång finns på www.tlv.se/diabetes och www.tlv.se/databas
- Information om TLV:s genomgångar av läkemedelssortimentet finns på www.tlv.se/genomgang och går även att rekvirera via registrator@tlv.se

Projektgrupp

Björn Södergård, projektledare, farm dr
Cecilia Hultin, informationsansvarig
Mikael Moutakis, hälsoekonom, fil mag
Anna Märta Stenberg, chefsjurist

Externa experter

Christian Berne, professor
Stefan Jansson, distriktsläkare
Gun Forsander, överläkare
Lars Berg, diabetessjuksköterska

TLV

TANDVÅRD OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Box 55 [Sundbybergsvägen 1], 171 11 Solna

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