



TLV

TANDVÅRDS- OCH

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Genomgången av läkemedel vid diabetes

Presenterades 2 december 2009

Besluten träder i kraft den 1 mars 2010

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
- Följer upp lönsamheten på apoteksmarknaden

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.

2 000 läkemedel utreds i läkemedelsgenomgångar



Läkemedlen ska prövas mot den lagstiftning som trädde i kraft i oktober 2002

- 49 läkemedelsområden ska utredas
- Sammanlagt 2 000 läkemedel

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

Pågående genomgångar

- Inkontinens och prostatabesvär
- Smärtstillande och inflammationsdämpande
- Ledgångsreumatism
- Benskörhet
- P-piller och klimakteriebesvär

Tidplan och information på
www.tlv.se/genomgang

Samverkan om diabetes med andra myndigheter



- Läkemedelsverket, Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU), Socialstyrelsen och TLV har samverkat i denna genomgång
- Förser hälso- och sjukvården med ett sammanhållet kunskapsunderlag
- Ger en samlad bild av hur diabetesvården bör utformas
- TLV samverkar med dessa myndigheter även i andra genomgångar

Så här fattar TLV beslut i genomgångarna

- Kansliet utreder och presenterar beslutsunderlag
- Nämnden för läkemedelsförmåner fattar beslut

- Nämnden utgörs av erfarna
 - läkare
 - hälsoekonomer
 - representanter från patientorganisationer

- Externa experter medverkar
 - specialister inom berört område
 - specialister inom allmänmedicin

Experter i denna genomgång

- **Christian Berne**, professor i medicin, specialist i internmedicin och endokrinologi, överläkare vid endokrin- och diabetessektionen vid Akademiska sjukhuset i Uppsala
- **Stefan Jansson**, specialist i allmänmedicin och distriktsläkare, Brickebackens vårdcentral, Örebro
- **Gun Forsander**, sektorsöverläkare för diabetes, Drottning Silvias Barn- och Ungdomssjukhus i Göteborg. Styrelsemedlem i Svensk Förening för Diabetologi
- **Lars Berg**, diabetessjuksköterska, Barn- och ungdomsmottagningen och medicinkliniken, Borås lasarett

TLV:s projektgrupp

- Björn Södergård, medicinsk utredare
- Mikael Moutakis, hälsoekonom
- Anna Märta Stenberg, chefsjurist



Lite fakta om diabetes

- 350 000 människor i Sverige behandlas för diabetes
- Sjukdomen är klassad som en folksjukdom

- Bukspottskörtelns förmåga att producera insulin är störd
- Cellerna i kroppen tar upp mindre glukos, glukosnivån i blodet stiger till skadliga nivåer
- Behandling syftar till att reglera glukosnivån och minska akuta och långsiktiga komplikationer

- 50 000 människor i Sverige har typ 1-diabetes
- Typ 1-diabetes behandlas främst med olika former av insulin

- 300 000 människor i Sverige har typ 2-diabetes
- Typ 2-diabetes behandlas främst med olika diabetesläkemedel i tablettform

Läkemedel vid diabetes

- 30 originalläkemedel har granskats
- Om läkemedelskopior och parallellimporterade läkemedel inkluderas omfattar granskningen cirka 270 olika produkter
- Besluten presenterades den 2 december 2009
- Besluten börjar gälla den 1 mars 2010

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

Tolv grupper granskade

- Snabbverkande insuliner
- Medellångverkande insuliner
- Mixinsuliner
- Långverkande insuliner
- Biguanider (metformin)
- Sulfonureider, SU
- Alfa-glukosidashämmare
- Glitazoner
- DPP-4-hämmare
- Meglitinider
- GLP-1 analoger
- Hypoglykemihämmande medel

Insuliner dominerar försäljningen

- Diabetesläkemedel sålde 2008 för 1,2 miljarder kronor
- Insulinerna sålde 2008 för 925 miljoner kronor
- Perorala diabetesläkemedel sålde 2008 för 258 miljoner kronor

Priserna varierar mellan läkemedel

- Dygnspriset för insuliner beror på patientens vikt och den dos som krävs för att uppnå effekt
- Prisjämförelser är därför svåra att göra:
 - NPH-insulin kostar mellan 4 och 13 kronor per dag
 - Långverkande insulinanaloger kostar cirka 8 till 19 kronor per dag
 - Metformin och SU kostar cirka 3 kronor respektive 1 krona per dag
 - Övriga perorala diabetesläkemedel kostar mellan 7 kronor och 15 kronor per dag bortsett från läkemedlet Byetta som kostar 32 kronor per dag

Mer än ett läkemedel att välja på

Metformin och SU är

- De billigaste alternativen
- De mest kostnadseffektiva behandlingsvalet

Viktigt med sortimentsbredd

- Diabetespatienter måste byta läkemedel under sin sjukdomstid som en följd av sjukdomens utveckling

Alla läkemedelsgrupper behövs för god diabetesvård

- Patienten kan drabbas av biverkningar t ex hypoglykemi och viktuppgång.
- En patient som inte tål ett visst diabetesläkemedel kan tåla ett annat

Följande substans förlorar subvention

Meglitinider

- nateglinid (Starlix)

Motivering: Det finns ett läkemedel i samma läkemedelsgrupp som ger bättre effekt till lägre pris.

Följande läkemedel förlorar subvention

Sulfonureider (SU)

- Daonil (glibenklamid)
 - generiskt glibenklamid finns kvar men med begränsning

Motivering: Priset på Daonil är för högt i relation till det generiska alternativet.

Generiskt glibenklamid begränsas eftersom det finns effektivare SU-läkemedel.

Följande läkemedel förlorar subvention

Kombinationsläkemedel

- Avaglim (glimepirid och rosiglitazon)
 - Substanserna finns kvar var för sig men med begränsning för rosiglitazon

Motivering: Priset är för högt i jämförelse med kostnaden för de två ingående substanserna.

Följande läkemedel subventioneras inte vid nyinsättning

- **Sulfonureider (SU)**

- Glibenklamid Recip (glibenklamid)

Motivering: I jämförelse med övriga SU-läkemedel ger glibenklamid högre risk för hypoglykemi och är därför inte kostnadseffektivt som förstahandsläkemedel bland SU-läkemedlen.

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

• **Alfa-glukosidashämmare**

- Glucobay (akarbos)

• **Glitazoner**

- Avandia (rosiglitazon)
- Actos (pioglitazon)

• **DPP-4-hämmare**

- Januvia (sitagliptin)
- Galvus (vildagliptin)

• **Meglitinider**

- NovoNorm (repaglinid)

• **GLP-1 analog**

- Byetta (exenatid)

• **Kombinationsläkemedel**

- Avandamet (metformin och rosiglitazon)
- Competact (metformin och pioglitazon)
- Janumet (metformin och sitagliptin)
- Eucreas (metformin och vildagliptin)

Motivering: Behandling med metformin, SU eller insulin ger bättre effekt i relation till priset. Ovanstående läkemedel är därför inte kostnadseffektiva som förstahandspreparat.

Följande läkemedel begränsas (vid typ 2-diabetes) till patienter där annan insulinbehandling inte räcker till för att nå behandlingsmålet på grund av upprepade hypoglykemier

- **Långverkande insulinanaloger**

- Lantus (insulin glargin)
- Levemir (insulin detemir)

- **Motivering:** De långverkande insulinerna är inte kostnadseffektiva som förstahandsläkemedel vid typ 2-diabetes jämfört med NPH-insulin. Vid typ 1-diabetes har dessa läkemedel generell subvention.

- TLV kommer att noga följa försäljningsutvecklingen av de långverkande insulinanalogerna samt skillnad i effekt mellan de två substanserna

Följande läkemedel behåller generell subvention

- **Snabbverkande humaninsuliner**
- **Snabbverkande insulinanaloger**
- **Medellångverkande humaninsulin (NPH)**
- **Mixinsuliner**
- **Generiskt metformin**
- **Sulfonureider (SU)**
 - Mindiab (glipizid)
 - Amaryl (glimepirid)
 - Generiskt glimepirid
- **Hypoglykemihävande läkemedel**
 - Glucagon Novo Nordisk (glukagon)

12 miljoner kronor frigörs

Beslut i genomgången innebär att kostnaden för läkemedel minskar med 12 miljoner kronor per år.

Detta tack vare:

- prissänkningar
- Starlix utesluts

Effekten av beslut om begränsad subvention kan frigöra ytterligare resurser.

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

Besluten träder i kraft 1 mars 2010

- TLV:s beslut kan överklagas
- Vid eventuella överklaganden finns information på www.tlv.se/overklagade

Informationsmaterial om genomgången

- Rapport: svenska
- Rapport: engelska från januari 2010
- Sammanfattning: svenska och engelska
- Beställ trycksaker: registrator@tlv.se

Materialet finns på: www.tlv.se/diabetes