

Pfizer:

TLVs beslut om blodfettsänkare vilar på felaktig grund

TLVs beslut att Lipitor 10 mg inte ska ingå i högkostnadsskyddet från den 1 juni är medicinskt felaktigt och kommer främst att drabba patienterna, anser företrädare för tillverkaren Pfizer.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har beslutat att från den 1 juni 2009 blodfettssänkande behandling med Lipitor 10 mg inte längre ska ingå i högkostnadsskyddet. Detta trots att denna behandling är ett kostnadseffektivt alternativ för de patienter som inte tolererar förstahandsalternativet simvastatin. Beslutet innebär att patienter som i dag behandlas med Lipitor 10 mg måste byta behandling inom 2 månader, vilket medför en betydande kostnad och en stor arbetsinsats för sjukvården. Dessutom leder beslutet till att många patienter riskerar att inte få en medicinskt adekvat behandling.

Blodfetter är en av de i särklass viktigaste riskfaktorerna för att drabbas av en hjärt-kärlhändelse, såsom hjärtinfarkt eller stroke. Sänkning av blodfetter med läkemedel, tillsammans med livsstilsförändringar, är i dag den viktigaste förebyggande behandlingen. Hur denna ska genomföras beskrivs väl i rekommendationer från Läkemedelsverket och riktlinjer från Socialstyrelsen. I överens-

stämmelse med internationella riktlinjer har myndigheterna fastställt målvärden för hur lågt kolesterolvärdena ska sänkas och att man i första hand ska behandla med generiskt läkemedel till låg kostnad och med starkt vetenskapligt stöd. Myndigheterna slår även fast att det finns alternativ som är kostnadseffektiva när det billigare läkemedlet inte ger tillräcklig effekt eller om patienten får biverkningar av det.

TLV har nyligen offentliggjort sin översyn av behandling med blodfettssänkande läkemedel. Man förordar, liksom Läkemedelsverket och Socialstyrelsen, att generisk behandling med simvastatin ska ordineras i första hand, och om målvärden inte uppnås kan bland annat Lipitor i högre dos förskrivas inom högkostnadsskyddet. Att skriva ut ett billigt alternativ innan dyrare behandling väljs är i dag regel för svenska läkare. Första halvåret 2008 hade över 75 procent av alla nya patienter som fick Lipitor dessförinnan provat det billigare simvastatin.

Problemet med TLVs beslut är att en betydande andel av de patienter som ordinerats simvastatin drabbas av biverkningar, ett faktum som TLV totalt bortser ifrån i sin iver att visa en kostnadsbesparing. För dessa patienter innebär beslutet att det inte finns ett

medicinskt adekvat alternativ inom högkostnadsskyddet. Att förskriva en onödigt hög dos av Lipitor eller annan statin, för att patienten ska få en subventionerad behandling, är helt emot medicinsk praxis, då lägsta effektiva dos alltid ska användas.

Varför tar då TLV ett sådant beslut? En orsak kan vara att ett antal av de 40 000 patienter som i dag står på Lipitor 10 mg fick denna behandling förskrivna innan något billigt alternativ fanns tillgängligt. Många av dem skulle i dag kunna föras över till generiskt simvastatin. Men ett påtvingat byte är inte gratis! Att ett betydande antal individer på kort tid (före 1 juni) måste uppsöka sjukvården för att byta läkemedel inklusive provtagning samt i många fall även ett återbesök kostar upp emot 100 miljoner kronor. Detta åter till stor del upp den besparing som TLV beräknat. Detta ska ses i ljuset av att patentet på Lipitor går ut i november 2011, varefter priset på Lipitor sannolikt kommer att vara i paritet med simvastatins. En eventuell besparing är alltså väldigt kortsiktig och innebär en enorm belastning för en redan pressad sjukvård.

TLV har inför beslutsfattandet kallat in tre experter. De har en avvikande mening när det

»Att fatta ett beslut om en besparing som går ut över patienterna och som drabbar sjukvården kan inte ligga inom ramen för TLVs uppdrag!«

gäller indragen subvention av Lipitor 10 mg. En ledamot av nämnden, en klinisk farmakolog, har till och med reserverat sig mot beslutet. Vi anser, på ett liknande sätt som dessa experter, att TLV frångår sitt uppdrag att subventionera medicinskt ändamålsenliga och kostnadseffektiva behandlingar eftersom Lipitor 10 mg är kostnadseffektivt som andrahandsbehandling för de patienter som behöver ett alternativ.

Har TLV ett behov av att i varje genomgång kunna visa på kostnadsbesparingar? I så fall har man i sin iver gått över gränsen och tagit bort en medicinskt ändamålsenlig behandling ur högkostnadsskyddet. Det finns nu en risk att förskrivande läkare väljer att använda en onödigt hög dos för att kunna erbjuda patienterna ett subventionerat alternativ. Med beslutet misstror man läkarkårens förmåga att följa de tydliga rekommendationer som finns både från statliga myndigheter och i landstingens rekommendationslistor att förskriva billiga läkemedel i första hand, vilket man dessutom redan gör i dag enligt tillgänglig statistik.

Man påvisar möjligheten av en stor besparing men »glömmer« att det kostar att byta behandling hos ett stort



JOHAN BRUN
medicinsk direktör

ÅKE OHLSSON-ÖNERUD
medicinsk rådgivare

NIKOLAJ SÖRENSEN
vd; samtliga Pfizer AB

antal patienter. Dessutom har studier visat att ett betydande antal patienter slutar med förebyggande behandling när de utsätts för läkemedelsbyten, som de upplever som omotiverade.

De stora förlorarna är tyvärr patienterna. Patienter som

inte tolererat simvastatin måste antingen åter sättas på simvastatin eller, för att få en subventionerad behandling, förskrivas en högre dos Lipitor eller annan statin än de faktiskt behöver. Till detta kommer de patienter som har en njurfunktionsnedsättning, där Lipitor är det alter-

nativ som har minst begränsningar, liksom barn under åtta år, där Lipitor är den enda behandlingen som kan ordineras.

TLVs beslut är fattat mot expertgruppens inrådan och mot medicinsk praxis. Beslutet är baserat på att sjukvår-

den använder Lipitor felaktigt och mot sina egna rekommendationer, för annars är Lipitor 10 mg ett kostnadseffektivt alternativ. Att fatta ett beslut om en besparing som går ut över patienterna och som drabbar sjukvården kan inte ligga inom ramen för TLVs uppdrag!

REPLIK:

Orimligt betala 16 gånger mer för Lipitor 10 mg än för generiskt simvastatin i jämförbar dos

Pfizer vill ha 16 gånger mer betalt för Lipitor 10 mg jämfört med priset på generiskt simvastatin i jämförbar dos. Syftet med TLVs genomgångar är att vi ska få ut så mycket hälsa som möjligt för de skattepengar som går till subventionering av läkemedel. Är det då rimligt att betala så mycket mer för ett läkemedel än för ett billigare, likvärdigt alternativ?

TLV har beslutat att Lipitor 10 mg förlorar sin subvention eftersom det inte är ett kostnadseffektivt behandlingsalternativ jämfört med generiskt simvastatin. Det beror på att Lipitor 10 mg kostar så mycket mer för att ge en likvärdig sänkning av halten LDL-kolesterol.

Förutsatt att statiner används i doser som sänker LDL-kolesterol lika mycket är vår slutsats, utifrån befintligt kunskapsunderlag, att läkemedlen också minskar risken för hjärt-kärlsjukdom lika mycket. Att uppnå en närapå 40-procentig sänkning av LDL-kolesterolhalten kostar från 50 öre

per dag med generiskt simvastatin 40 mg till 8 kr per dag med Lipitor 10 mg.

Lipitor och Crestor fyller en funktion för de patienter som behöver en större sänkning av LDL-kolesterol än vad som kan uppnås med simvastatin. En förutsättning är då att de två läkemedlen används i tillräckligt höga doser. Det är emellertid inte de höga doserna av Lipitor som säljs mest. Av antalet tabletter som säljs av Lipitor är nästan hälften i styrkan 10 mg. Eftersom det går att uppnå en lika stor sänkning av LDL-kolesterol med simvastatin 40 mg är det anmärkningsvärt att en så stor del av Lipitors försäljning är i den lägsta styrkan, 10 mg.

Varför säljs då Lipitor så mycket i låga styrkor? En del av förklaringen kan, som Pfizer själva är inne på, vara historisk. Innan patentet för

simvastatin gick ut såg prisen helt annorlunda ut.

Pfizer anger att 75 procent av alla patienter som fick Lipitor första halvåret 2008 hade prövat simvastatin. Den siffran säger emellertid inte hur stor del av det totala antalet patienter som tidigare prövat simvastatin. Sanningen är att majoriteten av det totala antalet patienter som i dag behandlas med Lipitor 10 mg inte har prövat simvastatin. Pfizer har själva, i andra sammanhang, hävdade att endast en tredjedel av de patienter som i dag behandlas med Lipitor 10 mg tidigare har behandlats med simvastatin (se artikeln »TLV räknar fel« på <http://www.dagensapotek.se>, 2009-02-12).

Pfizer hävdar i sitt inlägg »att en betydande andel av de patienter som ordinerar simvastatin drabbas av biverkningar«. Detta måste tolkas som att Pfizer hävdar att dessa patienter skulle må bättre av Lipitor. Något stöd för detta finns emellertid inte i litteraturen. Allvarliga biverkningar av simvastatin i doser upp till 40 mg per dag är inte heller något omfattande kliniskt problem.

För patienter som av någon anledning inte kan använda simvastatin finns flera alternativ kvar inom förmånerna, till exempel generiskt prava-

statin och Crestor 10 mg. När det gäller barn får mindre än 20 patienter i dag behandling med Lipitor 10 mg inom högkostnadsskyddet.

För enskilda patienter som har synnerligen angelägna medicinska behov, och som saknar behandlingsalternativ, ska landstingen kunna subventionera läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna. Det framgår av den överenskommelse som regeringen och Sveriges Kommuner och Landsting träffat om statens ersättning till landstingen för kostnaderna för läkemedelsförmånerna.

Även om Pfizer överdriver kostnaderna är vi medvetna om att det kan kräva extra tid och resurser att ställa om de patienter som i dag använder Lipitor 10 mg. Detta har vi dock vägt in och funnit lättviktigt jämfört med att läkemedelskostnaden skulle vara 120 miljoner kronor lägre per år om alla som i dag använder Lipitor 10 mg i stället använde simvastatin 40 mg.

Att patentet på Lipitor går ut i november 2011 är inget argument för att fortsätta slösa mångmiljonbelopp på onödigt dyra läkemedel under tiden fram till dess. Pengarna som frigörs för landstingen kan användas till andra angelägna ändamål inom vården.

AXEL EDLING

ordförande i Nämnden för läkemedelsförmåner, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket