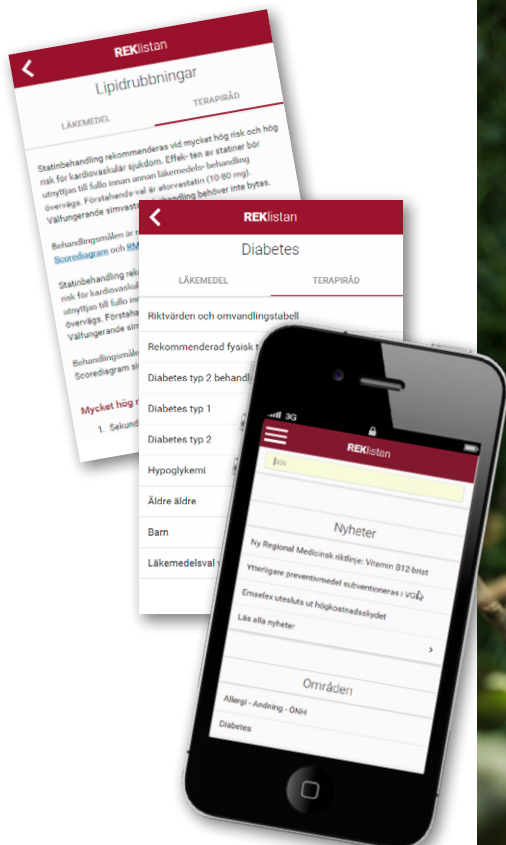


Substans

En tidning från Läkemedelskommittén i Västra Götalandsregionen

Nr.2 april 2015



Läkemedelsbehandling till barn – pågående regionalt arbete



Läs mer på sidorna **3-5**

Status för den digitala REKlistan

Läkemedelskommittén lanserade stolt REKappen i februari, men den går ännu inte att ladda ner via AppStore eller Google Play. Den digitala REKlistan fungerar emellertid bra i mobilen redan nu - liksom på läsplatta eller arbetsdator. Skriv in **reklistan.vgregion.se** i webbläsaren för åtkomst.

Denna första digitala version bygger helt på pappersutgåvan, men framöver kommer den att erbjuda fler funktioner och högre aktualitet. För detta vill vi ha din hjälp! I digitala REKlistans övre högra hörn finns knappen "Tyck till". Använd den för att föra fram dina önskemål.

Vi hoppas att du kommer att få glädje och nytta av vår digitala REKlista!

Läkemedelskommittén

Ny Regional Medicinsk Riktlinje – Läkemedel: Irritable Bowel Syndrome (IBS)

Läs mer på sidan **2**



Prognos 2015-2016 för läkemedelskostnaderna i VGR

Läs mer på sidorna **6-7**

REGIONALA MEDICINSKA RIKTLINJER – LÄKEMEDEL

Nyheter

Med detta nummer följer en helt ny RMR-Läkemedel för Irritable Bowel Syndrome (IBS). Riktlinjen har tagits fram av Terapigrupp Mage-tarm och här ges en kort introduktion. Alla RMR-Läkemedel hittas på: www.vgregion.se/vardgivarstod/riktlinjer.

NY REGIONAL MEDICINSK RIKTLINJE – LÄKEMEDEL: IBS (Irritable Bowel Syndrome)

IBS är en mycket vanlig och godartad sjukdom där diagnosen baseras på symptomkriterier samt avsaknad av alarm-symtom. I de flesta fall räcker det med en begränsad utredning inom primärvården.

Diagnosen ställs med hjälp av de s.k. Rome III-kriterierna. Dessa är:

- återkommande episoder med buksmärta/bukobehag, minst 3 dagar/månad de senaste 3 månaderna, associerat med minst två av följande:
 - lindras vid tarmtömning
 - förändrad tarmtömningsfrekvens
 - förändrad avföringskonsistens eller form

För diagnos gäller också att symtomen funnits i minst 6 månader.

Laboratordiagnostik ska vara på en återhållsam nivå när IBS är huvudmisstanke. Kontroll av blodstatus samt antikroppar mot transglutaminas bör göras. Vid förstopningsdominans kan kontroll av TSH övervägas. Vid diarrédominans kan fekalt kalprotectin >100 och CRP utgöra grund för selektion av vilka patienter <50 år som behöver koloskoperas. Utvidgad utredning ska också göras vid alarmsymtom:

- anamnes på rektal blödning
- anemi
- symptomdebut efter 50 års ålder
- oförklarlig vikttnedgång
- kronisk diarré

Den första och viktigaste behandlande åtgärden är information – ett lugnande besked och en tydligt förmedlad IBS-diagnos. Livsstilsfaktorer/utlösande faktorer efterforskas anamnesticiskt och dietist-konsultation kan övervägas. Det föreligger

dock sparsamt med evidens för dietbehandling vid IBS.

Få läkemedel har visats ha väsentligt bättre effekt än placebo vid IBS. Inget läkemedel har effekt på samtliga symtom, utan läkemedelsval får göras utifrån dominerande symtom som t.ex. diarré, förstopning, smärta eller gaser. I riktlinjen finns ett flödesschema som vägledning.

När diagnosen är klar finns sällan orsak till rutinmässiga medicinska kontroller av patienter med IBS, men patienter bör erbjudas kontakt med primärvården vid behov. Om läkemedelsbehandling initieras ska den följas upp och utvärderas.

Hos patienter där acceptans för diagnosen inte uppnås trots fullgod utredning inom primärvården kan en second opinion utan ytterligare utredningsinsats hos gastroenterolog vara motiverad.

Terapigrupp Mage-tarm

Ordnat införande av läkemedel 2015

Beslut om ordnat införande och introduktionsfinansiering av nya läkemedel/indikationer fattas två gånger om året av Hälso- och sjukvårdsstyrelsen (HSS) efter förslag från Program- och Prioriteringsrådet (PPR). Läkemedel/indikationer kan nomineras av kliniker/förvaltningar, sektorsråd eller terapigrupper. Senaste datum för förslag till årets första etapp var 15 mars.

En särskild beredningsgrupp går nu igenom det vetenskapliga underlaget och lämnar ett rangordningsförslag till PPR i maj. Beslutet fattas av HSS i juni och skickas sedan ut till förvaltningarna samt återfinns på läkemedelshemsidan: www.vgregion.se/lakemedel (gå vidare till Läkemedel i regionen och sedan till Beslut och regelverk/Ordnat införande)

Sista nomineringsdag för årets andra etapp är 30 september. Formulär och anvisningar hittas via samma webbsida som besluten.

Följande läkemedel/indikationer utreds för ev. introduktionsfinansiering inom ramen för regionalt ordnat införande 2015 etapp 1:

- aripiprazol (Abilify Maintena) – schizofreni
- ustekinumab (Stelara) – psoriasisartrit
- teduglutid (Revestive) – Short Bowel Syndrome
- idealisib (Zydelig) – KLL
- obinutuzumab (Gazyvaro) – KLL
- ofatumumab (Arzerra) – KLL
- pixantron (Pixuvri) – diffust storcelligt B-cellslymfom
- lenalidomid (Revlimid) – multipelt myelom
- pomalidomid (Imnovid) – multipelt myelom
- bevacizumab (Avastin) – cervixcancer
- bevacizumab (Avastin) – recidiverande platinumresistent ovarialcancer
- ramucirumab (Cyramza) – ventrikcancer (andra linjen)
- vismodegib (Erivedge) – metastaserande/lokalt avancerad basalcellscancer
- ataluren (Translarna) – Duchennes muskeldystrofi
- eculizumab (Soliris) – atypiskt hemolytiskt uremiskt syndrom (aHUS)
- elosulfas alfa (Vimizim) – Morquio A-syndrom (MPS IV A)

Läkemedel som omfattas av nationellt ordnat införande:

- olaparib (Lynparza) – ovarialcancer
- abirateron (Zytiga) och enzalutamid (Xtandi) – prostatacancer före kemoterapi

Sömnstörningar hos barn – behandlingsrekommendation

Som ett led i regeringsuppdraget att "Utvidga kunskapen om barns läkemedel och deras användning" anordnade Läkemedelsverket 2012 ett expertmöte om barns sömnproblem, varvid ett kunskapsdokument togs fram ("Sömnstörningar hos barn", Information från Läkemedelsverket 2:2015). Rekommendationerna bygger på konsensus bland deltagarna. Från VGR deltog docent Jenny Kindblom som här ger en sammanfattning.

Bakgrund

Det finns endast enstaka läkemedel för sömnstörningar godkända för barn och ungdomar. Även om godkänd indikation saknas kan det finnas såväl stor klinisk erfarenhet som vetenskapligt stöd för användning. Läkemedel är dock inte det första behandlingsalternativet vid sömnstörning hos barn och ungdomar och bör, då det används, kombineras med andra åtgärder och insatser. Behandlingen bör därför utvärderas kontinuerligt och utsättningsförsök bör göras om effekten är osäker.

Melatonin

Melatonin är det sömnläkemedel som används mest till barn och ungdomar, men det är inte godkänt på barnindikation. Melatonin förskrivs således off-label (som Circadin) eller på licens. Den i Sverige godkända indikationen gäller endast kortvarig behandling av primär insomni kännetecknad av dålig sömnkvalitet hos patienter >55 år. Circadin omfattas dock ej av förmånen.

Det finns studier på melatonins effekter hos friska barn, hos barn med ADHD och hos barn med funktionsnedsättning som ger visst stöd för användning, men det finns inget vetenskapligt evidens. Systematiska översikter saknas eller visar osäker effekt. Melatonin beskrivs ha få biverkningar i de korttidsstudier som gjorts, men effekterna på lång sikt är inte kända. I den expertgrupp som arbetade fram behandlingsrekommendationen fanns ändå en samsyn om att melatonin är det läkemedel som föredras för sömnbesvär hos barn och ungdomar.

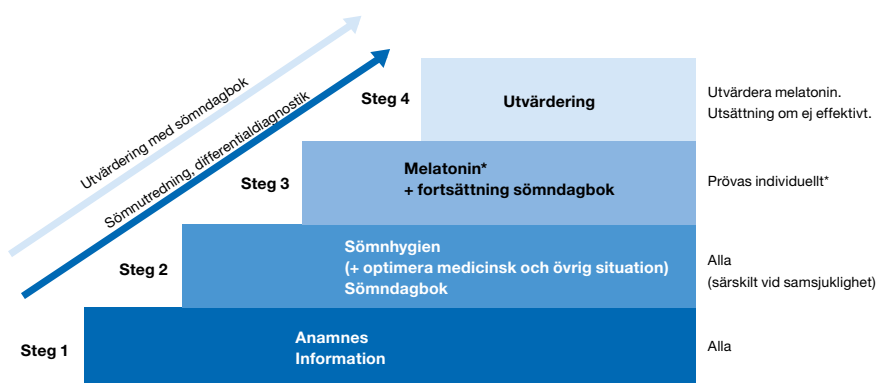
Dosering av melatonin

Biotillgängligheten skiljer sig mellan individer varför doseringen ska individualiseras. Den lägsta effektiva dosen bör eftersträvas. Melatonin ges 30 (–60) minuter före önskad sovtid.

Initialdos:

- 2-4 års ålder: 0,5-1 mg
- över 4 års ålder: 1-5 mg

Figur 1. Behandlingsstrappa vid insomni och störd dygnsrytm hos barn. Melatonin är inte godkänt till barn och vetenskapligt stöd är svagt (se avsnitt om melatonin).



* Behandling med melatonin kan prövas vid insomni/störd dygnsrytm om åtgärder enligt steg 1-3 inte varit tillräckliga.

Källa: Information från Läkemedelsverket 2:2015

De flesta studier har använt doser kring 1-5 mg oavsett ålder hos barnet. Enstaka patienter kan behöva upp till 10-12 mg, men detta är ovanligt. Melatonin rekommenderas inte till barn <2 år.

Uppföljning

Melatonins långtidseffekter är ofullständigt kända. Det är därför av stor vikt att effekten, liksom eventuella biverkningar utvärderas strukturerat och detaljerat för varje individ. Utvärdering bör göras så objektivt som möjligt; exempelvis bör barnet/tonåringen eller föräldrarna föra sömn dagbok under två veckor före och efter insättning. Om behandlingen inte har effekt bör den sättas ut. Under pågående behandling, särskilt om effekten är osäker, bör utsättningsförsök göras regelbundet, till exempel en gång om året, om möjligt under årets ljusa tid.

Övriga sömnläkemedel

Övriga läkemedel som har använts i klinisk praxis för att behandla sömnstörning hos barn och ungdomar är antihistaminerna hydroxizin samt fentiazingruppen (alimemazin, prometazin och propiomazin), vilka använts under mycket lång tid. Alimemazin (Theralen) är dock den enda

substansen som har indikationen sömnstörning hos barn. Sedationen är egentligen en biverkning som kommit att utnyttjas terapeutiskt. Antihistaminerna har få andra biverkningar, men kan ge upphov till allvarliga reaktioner om de överdoseras. Malignt neuroleptikasyndrom hos barn har beskrivits. Nyligen har också förlängd QT-tid och torsade de pointes rapporterats för hydroxizin med associerade dödsfall. Expertgruppen rekommenderar att dessa läkemedel endast i undantagsfall ska användas till barn.

För vuxna har de bensodiazepinliknande preparaten (zolpidem, zopiklon och zaleplon) ersatt bensodiazepiner för farmakologisk behandling vid sömnstörning. Inget av preparaten har indikation för barn och de finns endast i tablettform. Preparatens beroendepotential samt brist på dokumentation gör att förskrivningen till barn och ungdomar bör vara mycket begränsad.

Jenny Kindblom, Docent,
Specialistläkare, Klinisk Farmakologi,
Läkemedelsenhet SU

Läkemedelsbehandling till barn – insatser i VGR

Kunskapen om effekt och säkerhet av läkemedel i barnpopulationen är bristfällig. Många viktiga läkemedel är inte studerade på barn utan används off-label (dvs. utanför indikation, dosering, administrationsätt eller ålder) alternativt på licens. Detta har de senaste åren uppmärksammats på alla nivåer – internationellt, nationellt och regionalt. Här ges en lägesrapport av docent Jenny Kindblom som medverkar i flera aktuella insatser på området.

Läkemedelsbehandling till barn är ofta komplicerad, bl.a. eftersom doseringen kan variera stort. Avsaknad av beredningsformer anpassade för barn är vanligt och kan innebära att ett läkemedel inte kan ges eller måste ges på ett alternativt sätt. Kunskapen om läkemedels effekt och säkerhet i barnpopulationen är bristfällig, särskilt när det gäller säkerhet på lång sikt. De senaste tio åren har betydande insatser gjorts såväl internationellt som nationellt för att förbättra barns läkemedelsbehandling.

Pediatric Regulation

2007 kom Pediatric Regulation inom EU. Syftet med lagen är att nya läkemedel ska göras tillgängliga för barn parallellt med processen för vuxenindikation. Att läkemedel prövas i barnpopulationen blev därmed ett krav för att få marknadsföringstillstånd och som belöning ges ett halvårs patentförlängning. Undantag görs bara för läkemedel som inte är aktuella att använda till barn, t.ex. demensläkemedel. När Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) efter fem år sammanfattade effekterna av Pediatric Regulation hade emellertid inte fler av de centralt godkända medicinerna fått barnindikation. Det finns alltså en betydande fördröjning i processen, vilket innebär att barn inte får tillgång till medicinska framsteg på samma sätt som vuxna.

Barnperspektivet i Nationella läkemedelsstrategin

I Sverige har barns speciella behov inom läkemedelsområdet uppmärksammats och lyfts fram inom den Nationella Läkemedelsstrategin (NLS). Med start 2010-2011 har NLS pågått som ett gemensamt uppdrag från regeringen och Sveriges Kommuner och Landsting till flera myndigheter. Ett av strategins sju huvudområden handlar just om att utveckla kunskap och riktlinjer i populationer där detta är eftersatt. Mot denna bakgrund påbörjade Läkemedelsverket ett arbete där man tog hjälp av barnläkare och

barnpsykiatriker för att identifiera områden med stort behov av ökad kunskap och riktlinjer och där det vetenskapliga underlaget är dåligt. Sedan dess har man tillsatt expertgrupper med uppgift att utarbeta rekommendationer förankrade i professionen.

Tre nya riktlinjer

2013 publicerades en första behandlingsrekommendation "Neonatal sepsis", vilken 2014 följdes av "Smärtsamma procedurer – behandling av barn i hälso- och sjukvård". I början av 2015 kom den tredje behandlingsrekommendationen "Sömnstörningar hos barn", se sammanfattning på sidan 3. Det nya med dessa rekommendationer är att de bygger på konsensus inom en grupp experter med relevant kompetens för uppdraget. Arbetssättet kan tyckas gå stick i stäv med evidensbaserad medicin, men mot bakgrund av brist på vetenskaplig dokumentation och i dess spår stora regionala variationer i behandlingstradition, är ett sådant grepp inte bara välkommet utan också efterlängtat. Att sammanställa och använda den kliniska erfarenhet som finns representerar det näst bästa alternativet efter vetenskaplig evidens.

Regionalt arbete

I VGR bedrivs sedan flera år ett aktivt arbete inom området barn och läkemedel. Regionen var tidigt ute med en egen expertgrupp; redan 2006 startade Regional terapigrupp Barn och ungdom som en av de 23 terapigrupperna i regionen. I gruppen ingår barnläkare, barnsjuksköterska, apotekare och klinisk farmakolog. Ordförande sedan 2014 är barnkardiolog Niklas Segerdahl. Gruppen arbetar bl. a. med:

- information och utbildning inom området barn och läkemedel
- att utarbeta allmänna råd om barn och läkemedel (se REKlistan)
- att verka för att barnperspektivet tas till vara genom barnrepresentanter i övriga relevanta terapigrupper



Den största informationsaktiviteten är de årliga regionala utbildningsdagarna. Dessa har innefattat ämnen som antibiotika, kortison, gastrointestinala besvär, smärta och astma/allergi. 2014 var temat "Barn och sömn". Hösten 2015 kommer utbildningsdagen handla om huvudvärk och epilepsi; mer information kommer i nästa Substans.

Även Sahlgrenska Akademien har bidragit till att uppmärksamma pediatrik klinisk farmakologi på Läkarprogrammet i Göteborg, där momentet ingår sedan 2012 och nyligen har utökats.

Patientsäkerhet vid läkemedelsbehandling – alltid lika aktuellt

2012 beslutade Regionstyrelsen om en genomlysning av säkerheten när barn behandlas med läkemedel, i form av ett regionalt projekt. Samtidigt genomfördes på DSBUS en undersökning av läkares och sjuksköterskors syn på risker när barn behandlas med läkemedel. Detta gjordes som ett vetenskapligt arbete av en ST-läkare. Syftet med båda projekten var att kartlägga riskerna i samband med att läkemedel ges till barn i slutenvården. Resultaten visar att ordination är den del av läkemedelsprocessen med flest risker. Läkemedelsbehandling till barn innebär ett komplext arbete som ställer höga krav på alla inblandade, men luckor i stöden, dåligt anpassade IT-system och en pressad arbetsmiljö utgör påverkbara risker i detta svåra arbete. Åtgärder föreslås i form av:

- utvidgade lokala ordinationsstöd
- samordning av rutiner över sjukhuset
- utveckling av IT-systemen med anpassning till de specifika förutsättningar som gäller för barn

Elektroniskt ordinationsstöd – ja tack!

Behovet av förbättrat ordinationsstöd fick läkemedelsgruppen vid Astrid Lindgrens Barnsjukhus på Karolinska att ta saken i egna händer redan för ett antal år sedan, vilket ledde till utvecklandet av den erfarenhets- och evidensbaserade databasen ePed som i Stockholm finns kopplad till den elektroniska ordinationen. Specifika funktioner som rimlighetskontroll vid dosering och begreppet "ordinationsvikt" har speciellt uppmärksammats. Ordinationsvikt är den vikt som läkaren anger att doseringen ska utgå ifrån, för att t.ex. undvika överdosering till överviktiga barn. Nu finns ePed allmänt tillgänglig från en server inom SLL och via hemsidan www.eped.se. ePed har utvärderats på uppdrag av Socialdepartementet inom NLS och en projektgrupp är tillsatt inom Inera för att skapa en nationellt kunskapsstöd. I VGR finns för närvarande ett förslag om att integrera detta ordinationsstöd i befintliga elektroniska journalsystem.

Klinisk forskning stärks nationellt

Trots de ansträngningar som görs kvarstår problemet att utvecklingen går långsamt. Kliniska studier är en viktig del av forskning och utveckling, men antalet prövningar som genomförs i Sverige minskar stadigt. De senaste fem åren har antalet kliniska prövningar gått från 400 per år till knappt 300 per år. Minskningen gäller framför allt industrifinansierade

prövningar. I Läkemedelsverkets statistik framkommer att andelen kliniska prövningar där barn (definierat som försökspersoner <18 år) ingår är cirka 12% för 2014 vilket är jämförbart med övriga Norden och EU.

I ett försök att vända den här utvecklingen tillsatte den förra regeringen en utredning med fokus att identifiera sätt att stärka den kliniska forskningen. Utredningen som leddes av ensamutredaren Ingrid Petersson har nu lagt fram betänkandet "Starka tillsammans" (SOU 2013:87); ett nationellt stöd- och samordningssystem för kliniska prövningar. En sådan enhet har nu börjat etableras som en del av Vetenskapsrådet, förlagd till Göteborg.

Pediatriskt prövningscenter i Göteborg

Även på regional nivå har problemet med det minskande antalet kliniska prövningar uppmärksammats. På initiativ av sjukhusdirektör Barbro Fridén vid SU har en undersökning genomförts för att ta reda på vad forskare/prövare inom barnsjukvården behöver för att antalet prövningar ska öka. Undersökningen visar att den administrativa delen inom en klinisk prövning är betungande och ibland även avskräckande. För att vända utvecklingen och se till att barnperspektivet tas tillvara har det beslutats om ett pediatriskt prövningscenter kallat PCRC (Pediatric Clinical Research Center) inom Gothia Forums verksamhet. PCRC ska utgöra en

gemensam stödfunktion inom pediatrika prövningar och stå för expertis inom de administrativa delarna som rör juridik, ekonomi, administration m.m. För att kunna genomföra prövningar på barn behövs förstås i mångt och mycket samma resurser som i vuxenpopulationen, men därtill kommer en barnanpassad miljö med väntrum, utrustning och material som är lämpliga och tilltalande ur ett barnperspektiv. Dessutom krävs personal som har god vana av arbete med barn i sjukvården och därför förläggs PCRC på DSBUS.

Sammanfattning

I nulägesbeskrivningen måste konstateras att barn tyvärr fortfarande diskrimineras från medicinska framsteg genom att läkemedelsutvecklingen går långsamt i den pediatrika populationen. Samtidigt har det aldrig tidigare pågått så många parallella processer för att göra något åt situationen. Åtgärder görs såväl internationellt som nationellt och regionalt, och det görs i rutinsjukvård, inom myndighetsutövning och inom forskning och innovation. Så småningom kommer det att bli bättre, men ännu saknas en tydlig struktur för hur VGR ska delta i det nationella arbetet kring barn och läkemedel.

*För Terapigrupp Barn och läkemedel
Jenny Kindblom, Docent, Specialistläkare,
Klinisk Farmakologi, Läkemedelsenhet SU*

Vad kan alla göra för säkrare läkemedelsbehandling av barn?

- Utvärdera insatt behandling. Arbeta aktivt med att sätta ut behandlingar som inte gett önskat resultat eller inte längre behövs
- Omvärdera dosering kontinuerligt under uppväxten
- Använda plasmakoncentrationsbestämning vid smalt terapeutiskt intervall, t.ex. antiepileptika
- Tänk på biverkning som differentialdiagnos och rapportera misstänkt biverkning
- Rapportera avvikelser i läkemedelshantering i MedControl PRO

Säkerhetsaspekter när barn behandlas med läkemedel

Under uppväxten sker stora förändringar i kroppssammansättningen. Kroppsyta i förhållande till kroppsvikt förändras också. Detsamma gäller mognad och relativ storlek av organ såsom njurar och lever. Allt detta påverkar hur läkemedel fördelas och omsätts. Det är därför angeläget med en aktuell längd och vikt. Utvecklingen är inte konstant vilket exemplifieras av att omsättningen av många läkemedel är låg i nyföddhetsperioden medan den under småbarnsåren kan vara högre än efter avslutad tillväxt och genomgången pubertet. Således måste dosförändringar göras i takt med att barnet växer vid kontinuerlig läkemedelsbehandling. Vissa läkemedel kan också påverka tillväxten, vilket måste tas i beaktande när barn och ungdomar behandlas.

Praktiska synpunkter

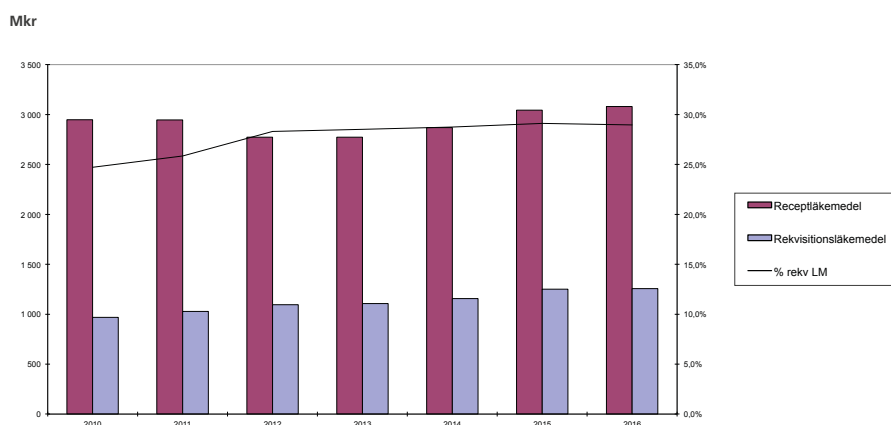
Barn intar ofta en sund skepticism gentemot läkemedel. Detta innebär att samtliga involverade (läkare, sjuksköterska, föräldrar och andra vårdnadshavare m.fl.) måste engagera sig i och inta en positiv hållning till medicineringen.

- Ett tips kan vara att ge något som smakar bra efter intag av illasmakande mixtur
- Doseringsspruta till de yngsta barnen kan underlätta administreringen och ge en mer exakt dos

Källa: REKlistan 2015, Kapitel Barn och ungdom

Prognos för läkemedelskostnaderna i VGR

Varje år sammanställs en rapport som prognostiserar läkemedelskostnaderna i VGR för de närmaste åren. Syftet är att utgöra underlag för bl.a. budget och vårdöverenskommelser. Rapporten tas fram i samarbete mellan Klinisk farmakologi vid SU och hälso- och sjukvårdsavdelningens Område Läkemedel och Hjälpmedel. Här ges en sammanfattning av prognosen för 2015-2016.



Figur 1 Rekvisitionsläkemedlens andel av kostnaderna i VGR, 2010-2014 samt prognos för 2015-2016.

Läkemedelskostnaderna i VGR uppgick till drygt 4 miljarder kronor 2014 och utgjorde 12% av regionens hälso- och sjukvårdskostnader. Detta är en ökning med ca 100 miljoner kronor (Mkr) motsvarande 3,6% jämfört med 2013.

Figur 1 visar det faktiska utfallet t.o.m. 2014 samt prognosen för 2015-2016. Sammanfattningsvis bedöms:

- VGRs **totala läkemedelskostnader** öka med 6,4% (258 Mkr) 2015 följt av ytterligare ökning med 2,9% (123 Mkr) 2016
- kostnaden för **receptläkemedel** (förmånskostnad) öka med 6,0% 2015 samt ytterligare 4,0% 2016
- kostnaderna för **rekvisitionsläkemedel** öka med 8,0% 2015 samt 0,5% 2016
- kostnaderna öka för **sjukhusen** som grupp med ca 8% 2015 och ca 3% 2016
- primärvården** få ökade läkemedelskostnader med ca 2% 2015 och ytterligare 4% 2016

Rekvisitionsläkemedlens andel av läkemedelskostnaderna beräknas kvarstå ungefär oförändrad på 29%.

De läkemedelsgrupper som kostade mest/minst och ökade mest/minst under 2014 illustreras i figur 2. Detta mönster bedöms i huvudsak kvarstå under 2015-2016. Väntad utveckling för olika läkemedelsgrupper avspeglas i figur 3. De viktigaste trenderna är:

- En ny och mycket påtaglig ökning väntas för de läkemedel vid hepatit C som ingår i nationellt ordnat införande. Dessa kostnader berör i huvudsak receptförskrivningen vid infektionskliniker, men kommer få genomslag i den totala regionala läkemedelsnotan.
- Kostnadsökningen fortsätter för läkemedel mot malign tumörsjukdom. Ytterligare preparat introduceras t.ex. för prostata- och bröstcancer samt malignt melanom.
- En ökad användning väntas även fortsättningsvis för läkemedel mot inflammatoriska sjukdomar (reumatisk sjukdom, psoriasis och inflammatorisk tarmsjukdom). Detta är en väntad följd av bl.a. nationella riktlinjer för rörelseorganens sjukdomar, där biologiska läkemedel framhålls.
- Nya läkemedel mot MS och fortsatt ökad behandling av ADHD hos vuxna väntas ge stigande kostnader.

- Kostnaden för antikoagulantia förutspås fortsätta öka successivt, såväl vid förmaksflimmer och venös tromboembolism.

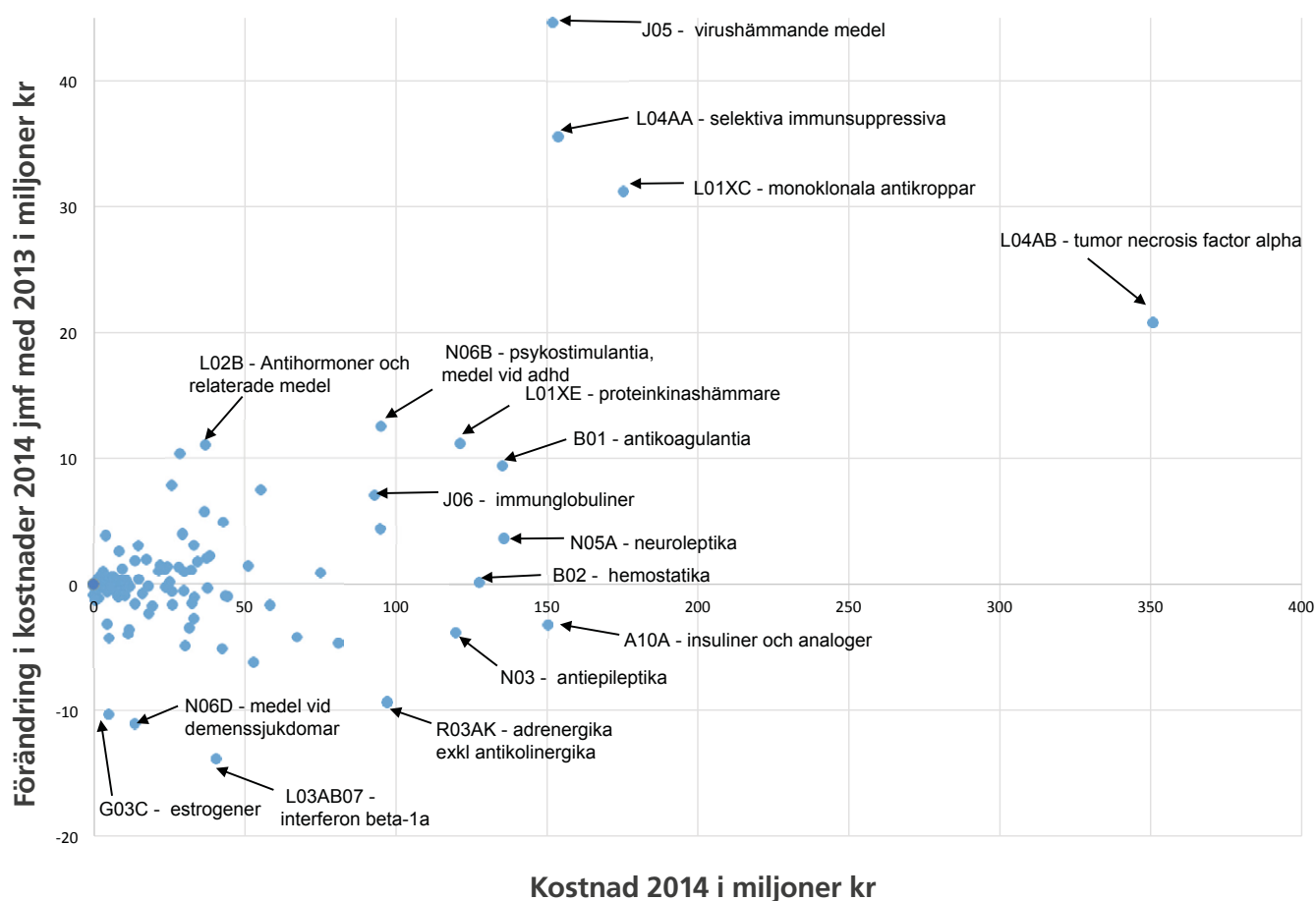
Liksom för alla prognoser finns osäkerhet i siffrorna. Det kan vara svårt att bedöma vilka läkemedel som når den svenska marknaden och när de lanseras.

Vid vilken tidpunkt patentutgångar sker och i vilken omfattning generika leder till prissänkningar är i vissa fall osäkert. Det är även svårt att förutse subventionsbeslut, prissättning samt resultatet av upphandling. Vidare kan TLVs omprövningar av subvention påverka utvecklingen på enskilda områden. Faktorer som har en kostnadsdämpande effekt:

- Prispress på läkemedel som saknar patentskydd bedöms fortsätta utifrån regelverket för generikautbyte och prissättning av originalläkemedel.
- De patentutgångar som bedöms få störst effekt 2015 är:
 - aripiprazol (Abilify)
 - pregabalin (Lyrica)
- Introduktion av biosimilarer (kopior av biologiska läkemedel) bedöms få kostnadsänkande effekter 2015 och framför allt under 2016. Det är dock inte alls lika enkelt/billigt att framställa sådana kopior jämfört med generika till kemiska substanser. Aktuella patentutgångar för biologiska läkemedel är exempelvis:
 - infliximab (Remicade)
 - insulin glargin (Lantus)
 - etanercept (Enbrel)
- "15-årsregeln" kom 2014 och ger fortsatt löpande prissänkning på äldre läkemedel. Detta ger dock inte så stora effekter totalt sett.

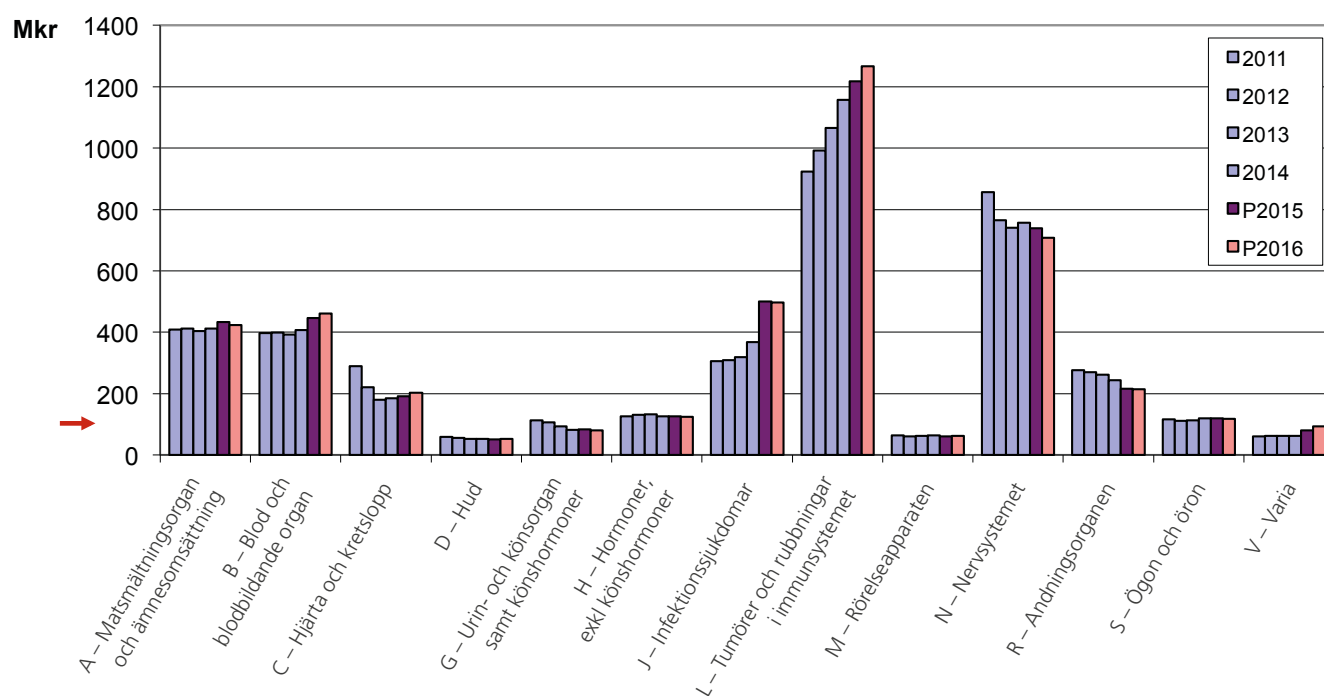
Rapporten är publicerad i sin helhet på: www.vgregion.se/lakemedel (gå vidare till Läkemedel i regionen)

Där hittas detaljerade analyser av läkemedelsgrupperna samt metodbeskrivning.



Figur 2 Kostnadsanalys rekvisition + recept (förmånskostnad), 2014 jämfört med 2013.

Källa: Concise



Figur 3 Kostnadsutvecklingen för de senaste fyra åren samt en prognos för 2015 och 2016 per terapiområde/ATC-grupp. Recept (förmånskostnad) + rekvisition, VGR.



På gång i
regionen!

Tänk på att...

Gastroenterologi för primärvården

7 maj 2015 kl. 13:00 - 16:30
(Lunch kl. 12.00 ingår)

Plats: Pulsen Konferens,
Kyrkängsgatan 8, Borås

Målgrupp: Läkare inom primärvården i
VGR, men även andra intresserade är
välkomna i mån av plats

Anmälan:

Senast 30 april via:
www.vgregion.se/gastro
(Ev. förfrågan om sen anmälan kan göras
till: susanne.mirshahi@vgregion.se)

Ur programmet: IBS, den gula patienten,
PPI, IBD, indikationer för colonutredning

Arrangör: Terapigrupp Mage-tarm

Regional läkemedelsdag

6 oktober 2015

Plats: Clarion Hotel Post, Drottningtorget
(vid Centralstationen), Göteborg

Målgrupp: Läkare i den offentliga och
privata sjukvården i VGR

Program och anmälan:

Annonseras i nästa nummer samt på:
www.vgregion.se/vardgivarstod

Arrangör: Läkemedelskommittén

...bensylpenicillin finns i olika styrkor, beroende på tillverkare, och att dosering i FASS skiljer sig åt. Bensylpenicillin Meda och Benzylpenicillin Panpharma är enligt Läkemedelsverket utbytbara, men det finns skillnader mellan beredningarna. Terapigrupp Barn och ungdom vill uppmärksamma förskrivare på följande skillnader:

- Bensylpenicillin Meda finns i styrkorna 1 g och 3 g medan Benzylpenicillin Panpharma finns i styrkorna 0.6 g, 1.2 g, 3 g och 6 g
- För de två intravenösa beredningarna förekommer stora skillnader i FASS avseende doseringstext ffa. för barn utanför nyföddhetsperioden

Feldoseringar har inträffat pga. att förskrivare inte känt till dessa skillnader. Detta sätter också fokus på att FASS inte utgör ett fullgott ordinationsstöd för behandling av barn. Terapigruppens råd till förskrivare är att använda annat stöd för ordinationen, såsom regionala, lokala eller nationella behandlingsrekommendationer, t.ex. Neonatal sepsis från Läkemedelsverket.

...det finns en ny behandlingsrekommendation för sexuellt överförbara bakteriella infektioner framtagna av Läkemedelsverket i samarbete med Folkhälsomyndigheten. Läs mer på: www.lakemedelsverket.se

...äldre patienter inte bör behandlas med hydroxizin (Atarax). En utredning av EMAs säkerhetskommitté PRAC bekräftar den tidigare kända risken för QT-förlängning och torsade de pointes. Behandling ska undvikas även till yngre personer med riskfaktorer för arytmier. Hydroxizin finns sedan tidigare på Socialstyrelsens lista över olämpliga läkemedel till äldre pga. antikolinerga biverkningar.

...du som förskrivare sedan 1 mars är skyldig att markera recept med "obs" när indikationen avviker från godkända användningsområden. Tidigare gällde detta bara doseringsavvikelser.

...tung narkotika kan itereras från 1 mars om det förskrivs elektroniskt eller om receptet förvaras på apoteket (LVFS 2014:14).

...ett elektroniskt system för licensansökningar kommer att lanseras 1 oktober 2015 av Läkemedelsverket och eHälsomyndigheten.

...kostnadsfria läkemedel till barn införs 1 januari 2016. Detta gäller alla förmånsberättigade läkemedel och varor för barn upp till 18 år. Även asylsökande och barn som vistas i Sverige utan tillstånd kommer att omfattas av reformen.

Nästa Substans
kommer i juni

Manusstopp 18/5!

Ansvarig utgivare:
Jan Carlström

Redaktör:
Ulrika Wall

Redaktionskommitté:
Lena Gustafsson
Anders Larsson
Björn Nilsson

Substans

Läkemedelskommittén i
Västra Götalandsregionen
Regionens Hus
405 44 Göteborg
E-post: substans@vgregion.se



Du hittar alla nummer av Substans på:

www.vgregion.se/vardgivarstod/substans