

Faktor VIII kvar i högkostnadsskyddet efter prissänkningar

TLV

TANDVÅRDS- OCH

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Efter prissänkningar motsvarande 37 miljoner kronor avslutar TLV omprövningen av de läkemedel som används vid blödarsjuka (hemofili typ A). Samtliga preparat kvarstår i högkostnadsskyddet. TLV anser, i likhet med SBU, att ett nationellt kvalitetsregister behövs inom detta område. De nya priserna träder i kraft den 1 juli 2012.

I en rapport från SBU anges att förebyggande profylaxbehandling är bättre än behandling som ges när blödning redan inträffat. Profylaxbehandling förhindrar uppkomst av blödningar, inklusive ledblödningar. Om profylaxbehandlingen startas i unga år, innan flera ledblödningar inträffat, kan framtida kroniska ledsador förebyggas. Eftersom ledsador utvecklas över flera års tid krävs lång uppföljningstid för att mäta eventuella skillnader i ledstatus till följd av olika profylaktiska dosregimer. Det går därför inte att dra några säkra slutsatser om bästa tidpunkt för start av behandling under spädbarnsåren eller optimal dos och dosintervall.

Det krävs stora mängder preparat om behandlingen ges med glea dosintervall

Halveringstiden för faktor VIII är vanligen tio till femton timmar. Efter injektion med faktorkoncentrat ökar faktorhalten, för att därefter successivt sjunka ner mot ursprungsnivån inom cirka två dygn. Det innebär att blödningar som kräver extra tillförsel av faktorkoncentrat kan uppträda trots förebyggande behandling om denna inte ges dagligen. Man kan delvis kompensera detta genom att ge högre doser vid varje tillfälle. På grund av den korta halveringstiden blir den profylaktiska behandlingen effektivare, skyddet blir bättre med en given mängd faktorkoncentrat, om intervallen mellan tidpunkterna för koncentrationstillförsel kortas. Samtidigt är det ibland svårt att ge preparatet så ofta som dagligen. Särskilt små barn kan ha svårt att klara av daglig infusion.

Pris och dosregim har en mycket stor inverkan på totalkostnaden för behandlingen

Läkemedelkostnaden för en vuxen blödarsjuk patient som använder 300 000 internationella enheter (IE)

faktorkoncentrat per år är drygt 1,8 miljoner kronor. Tidigare var prisskillnaden mellan det dyraste och det billigaste preparatet 30 procent, en skillnad på ungefär 600 000 kronor per vuxen och år. Skillnaderna i läkemedelskostnad är minst lika stora när man jämför olika behandlingsregimer med varandra. Tätare dosintervall, för de patienter som klarar detta, och en ännu mer individualiserad behandling skulle kunna medföra lägre kostnader och lika bra behandling.

Priset på de mest använda produkterna sänks men prisskillnader finns kvar

Tidigare har det funnits prisskillnader på upp till 30 procent mellan plasmaderiverade och rekombinant framställda preparat och upp till 12 procent mellan olika rekombinanta preparat. Efter prissänkningar kostar alla rekombinanta preparat lika mycket per enhet. Advate som har den största användningen prissänks med 12 procent. Omräknat i 2011 års användning av faktorkoncentrat motsvarar detta en sänkning av läkemedelskostnaden med 37 miljoner kronor varav merparten till följd av ett lägre pris på Advate.

Ett nationellt kvalitetsregister behövs

TLV håller med SBU om att ett nationellt kvalitetsregister behövs. TLV väljer att avsluta omprövningen i och med prissänkningarna men kommer att följa totalkostnadsutvecklingen för faktor VIII-preparaten. TLV kan initiera en ytterligare omprövning beroende på hur användningen och kostnadsbilden utvecklas över tid.

Information på www.tlv.se

Granskningen av Faktor VIII - www.tlv.se/faktor8

Beslutskriterier - www.tlv.se/principer

Omprövningar av läkemedelssortimentet - www.tlv.se/omprovning

¹ "Behandling vid blödarsjuka" (Gul rapport) 2011.

² Information från TLV om faktor VIII preparat (2012).

Därför omprövar TLV redan fattade beslut om subvention

Vårt uppdrag är att besluta om pris och subvention för läkemedel och förbrukningsartiklar för att få ut mesta möjliga hälsa för de skattepengar som går till subvention inom dessa områden. Förutom att fatta beslut om nya produkter går vi igenom det redan subventionerade sortimentet av läkemedel och förbrukningsartiklar och prövar om de som ingår i högkostnadsskyddet ska få behålla subventionen. Vi sorterar ut de produkter som inte ger tillräcklig nytta ställd i relation till vad de kostar. Men det innebär inte att vi enbart ska ha billiga produkter i högkostnadsskyddet. Har läkemedlen större positiva effekter på människors hälsa och livskvalitet och på samhällsekonomin i stort, då kan vi acceptera en högre kostnad.

Tre principer för beslut

Vid varje beslut om subvention ska vi bland annat bedöma om produkten är kostnadseffektiv. Det innebär att vi väger nyttan av läkemedlet eller förbrukningsartikeln mot kostnaden. I bedömningen ska kostnadseffektivitetsprincipen vägas samman med två andra principer. Det är dels behovs- och solidaritetsprincipen som innebär att de som har de största medicinska behoven ska ha mer av vårdens resurser än andra patientgrupper, dels människovärdesprincipen som innebär att vården ska respektera alla människors lika värde.

Utredning och analys inför beslut

Innan vi fattar ett beslut genomför vi en utredning och analys av produkternas medicinska effekt och kostnadseffektivitet. Under utredningens gång har vi också kontakt med övriga myndigheter inom hälso- och sjukvårdsområdet, aktuella brukarorganisationer samt de företag som säljer produkterna.

Det här är TLV

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, är en statlig myndighet som har till uppgift att pröva om ett läkemedel, en förbrukningsartikel eller en tandvårdsbehandling ska subventioneras av samhället. Vi har också ett uppdrag på den omreglerade apoteksmarknaden. Uppgiften är att bidra till god service och tillgång på apotek utan att kostnaderna stiger för patient och landsting.

Vi arbetar för att få ut mesta möjliga hälsa för skattepengar som går till läkemedel och tandvård.

TLV tar fram informationsmaterial om de beslut vi fattar. Det publicerar vi på www.tlv.se. Man kan också få besluten via TLV:s nyhetsbrev. **Registrera dig på [tlv.se/nyhetsmejl](mailto:registrator@tlv.se).**



TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Box 22520 [Fleminggatan 7], 104 22 Stockholm

Tel: 08 568 420 50, Fax: 08 568 420 99

registrator@tlv.se, www.tlv.se