

The logo for TLV (Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket) consists of the letters 'TLV' in a bold, white, sans-serif font. The letters are positioned above two horizontal white lines that separate the logo from the full name below.

TANDVÅRDS- OCH

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Hur beslutar TLV om läkemedel i högkostnadsskyddet

Wing Cheng, projektledare och medicinsk utredare

Apoteksmässan 20120906



Vanligaste frågorna?

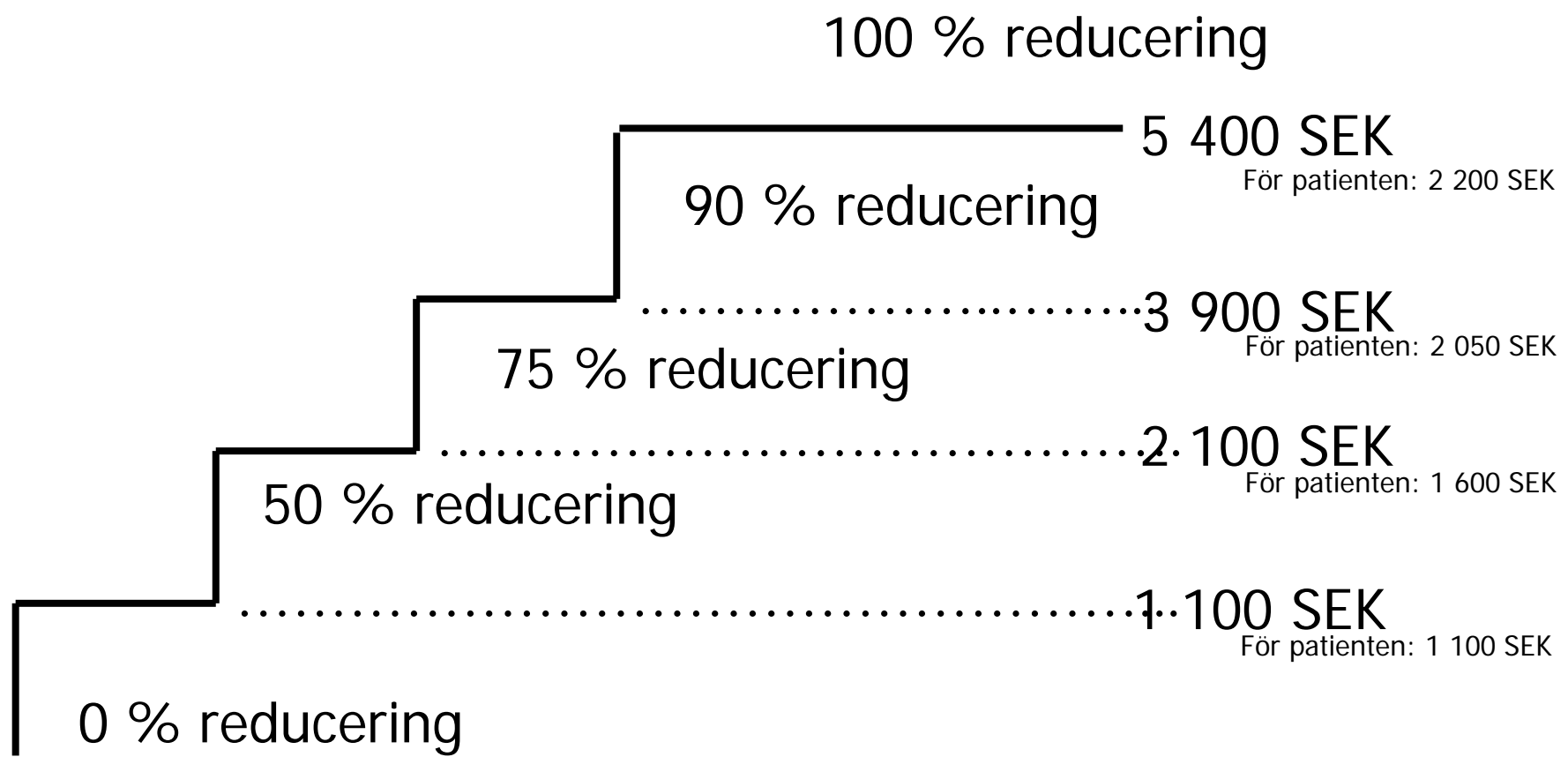
- Varför är mitt läkemedel inte i högkostnadsskyddet?
- Varför är mitt läkemedel inte längre subventionerat?

Vår vision

Mesta möjliga hälsa för skattepengarna



Läkemedelsförmånstrappan





Lagen om läkemedelsförmåner m.m. (2002:160)

Beslutskriterier



Ansökan och utredning

Företaget som har marknadsföringstillstånd för produkten ansöker till TLV

Effekten och kostnadseffektiviteten utreds och analyseras av TLV

Beslut fattas inom 180 dagar av nämnden för läkemedelsförmåner

Kostnader

- Läkemedel
- Administrering av läkemedel
- Sjukvårdskostnader
- Transporter
- Förlorad inkomst/produktion
- Förlorad fritid
- Anhörigas fritid och arbete
- Privat konsumtion på grund av ökad överlevnad

Nyttan med läkemedel

- Bli friskare
- Leva längre
- Bekvämlighet
- Ökad förmåga

Effektmått av läkemedel

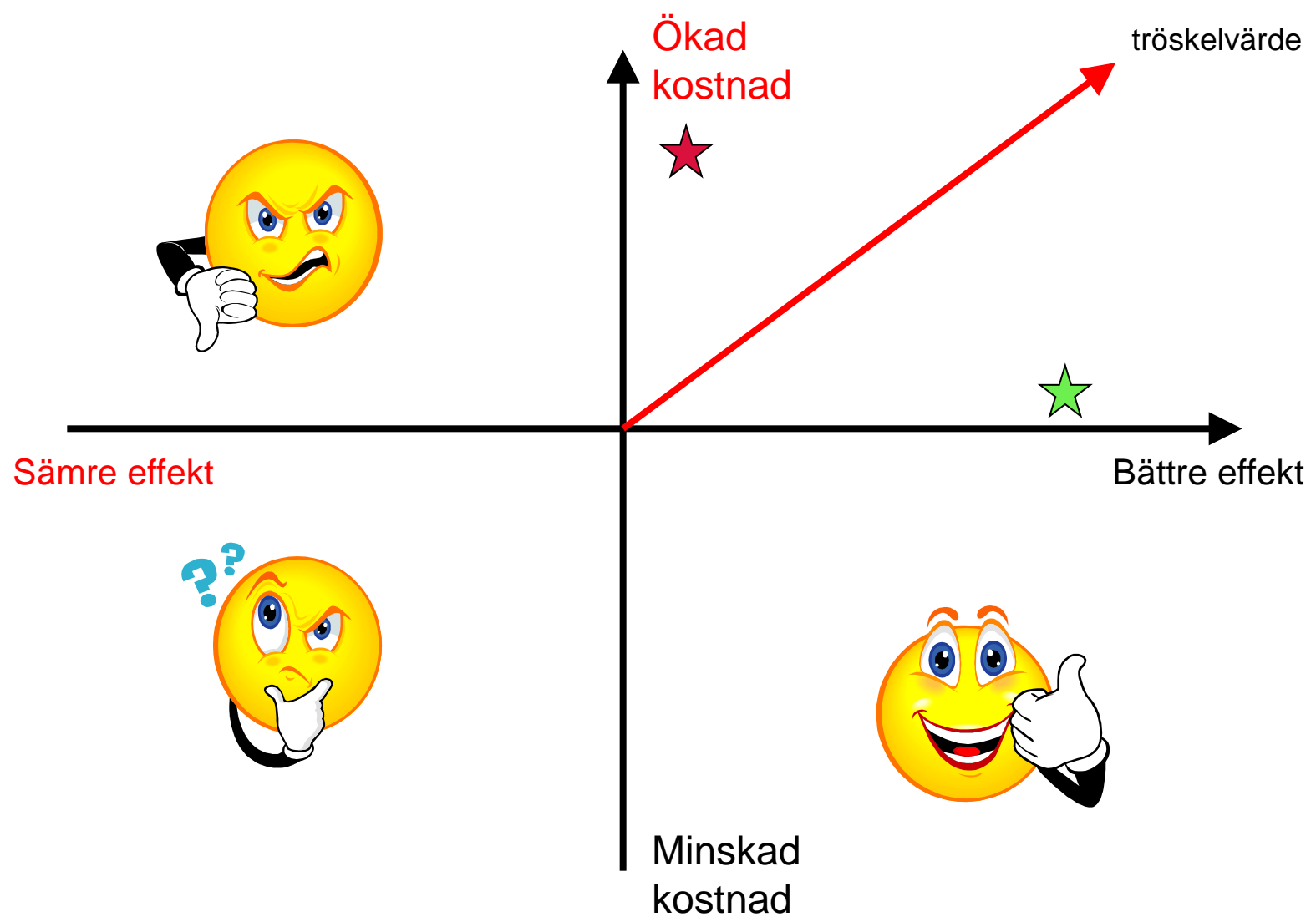
- Sänkning av blodtryck (mm Hg)
 - Kolesterol (halter i blodet)
 - Benskörhet (täthetsmätningar med röntgen)
 - Astma (andningsmätningar PEF/FEV)
 - Minskad risk för hjärtinfarkt och stroke
 - Minskad risk för benbrott
 - Symtomfria dagar
-
- Hur ska man jämföra läkemedel från olika terapiområden?

Kvalitetsjusterad levnadsår - QALY

- Standard för att skatta kliniska nyttan av en behandling
- Livskvalitet och livslängd
- Ett år med full hälsa motsvarar 1 QALY
- Lika mycket värt om man lever 4 år med nyttovärd 0,1 som 0,4 år med full hälsa



Kostnadseffektivitet mot relevant jämförelsealternativ



Beslut

- Besluten fattas av nämnden för läkemedelsförmåner
- Utsedd av regeringen för två år
 - Sammansättning:
 - Patientföreträdare
 - Läkare
 - Hälsoekonom
 - Landstingsföreträdare

Typ av beslut

- Generell subvention
- Begränsad subvention
- Ingen subvention

Olika typer av begränsningar/villkor

- Begränsningar till vissa indikationer eller patientgrupper
- Marknadsföringsinformation om produkten
- Krav på uppföljande studier av produktens kostnadseffektivitet
- Studier som belyser användningen av produkten i klinisk vardag

Överklagan

- Beslutet kan överklagas till förvaltningsrätten
- Överklagan skickat och mottagen till TLV inom tre veckor från dagen då ansökande företag informerades av beslutet
- Privatpersoner kan inte överklaga
- Sätter upp praxis
 - Kuvan
 - Kostnad per QALY på 1,3 miljoner inte rimlig trots hög angelägenhetsgrad
 - Asmamex
 - Mest kostnadseffektiva läkemedlet som jämförelsealternativ
 - Rasilez
 - Vetenskapliga belägg måste vara grunden till nytta och kostnadseffektivitet

Omprövning av subvention

- Vi sorterar ut de läkemedel som ger tillräcklig nytta i den relation till vad de kostar
- Läkemedel som inte är utredda enligt det nuvarande systemet
- Patentutgångar leder till nya priser
- Nya läkemedel
- Nya forskningsrön

Vanligaste frågorna?

- Varför är mitt läkemedel inte i högkostnadsskyddet?
- Varför är mitt läkemedel inte längre subventionerat?

Tack för visat intresse!

Wing Cheng Ph.D.

Projektledare/Medicinsk Utredare

TLV, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
Box 225 20 [Fleminggatan 7], 104 22 Stockholm

Växelnr: +46 8 568 420 50

Direktnr: +46 8 568 427 23

wing.cheng@tlv.se

www.tlv.se