

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

Apotek och Egenvårdsmässan 20130903

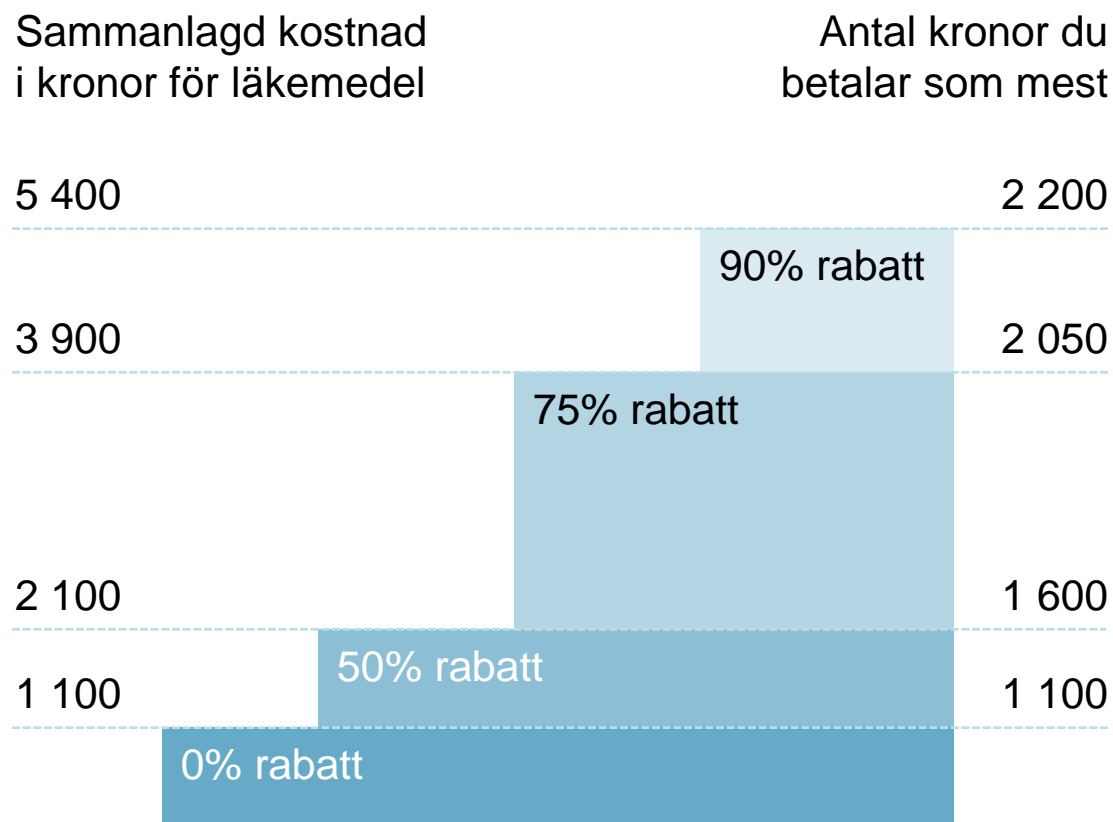
Vanligaste frågorna?

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

Vår vision

Mesta möjliga hälsa för skattepengarna

Läkemedelsförmånstrappan



Beslutskriterier



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

att **kostnaderna** för användning av läkemedlet framstår som

1 rimliga utifrån **medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter**, och

2 **att det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder** som är att bedöma som väsentligt **mer ändamålsenliga**.

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

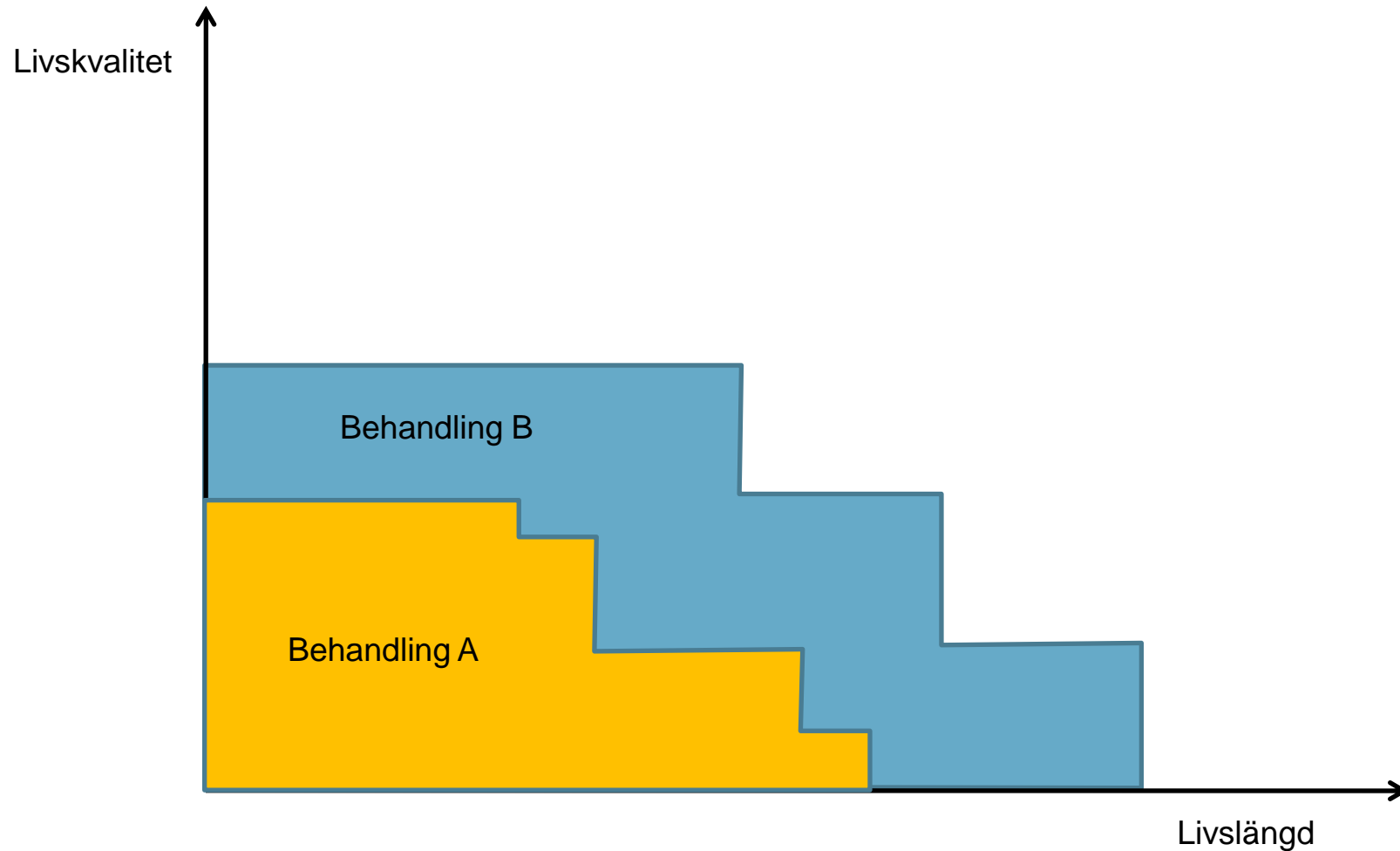
Effektmått av läkemedel

- 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?

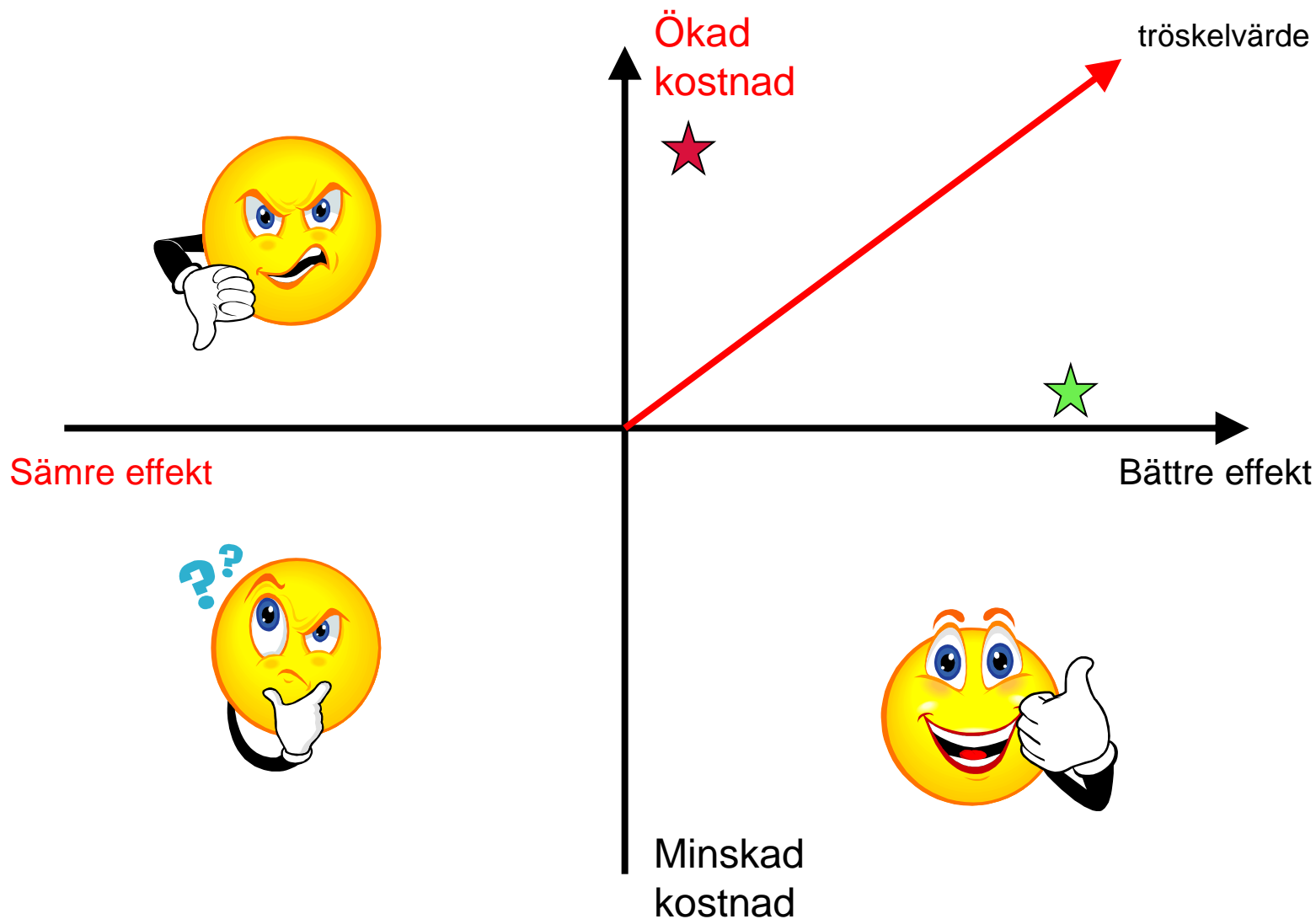
Kvalitetsjusterad levnadsår - QALY

- 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

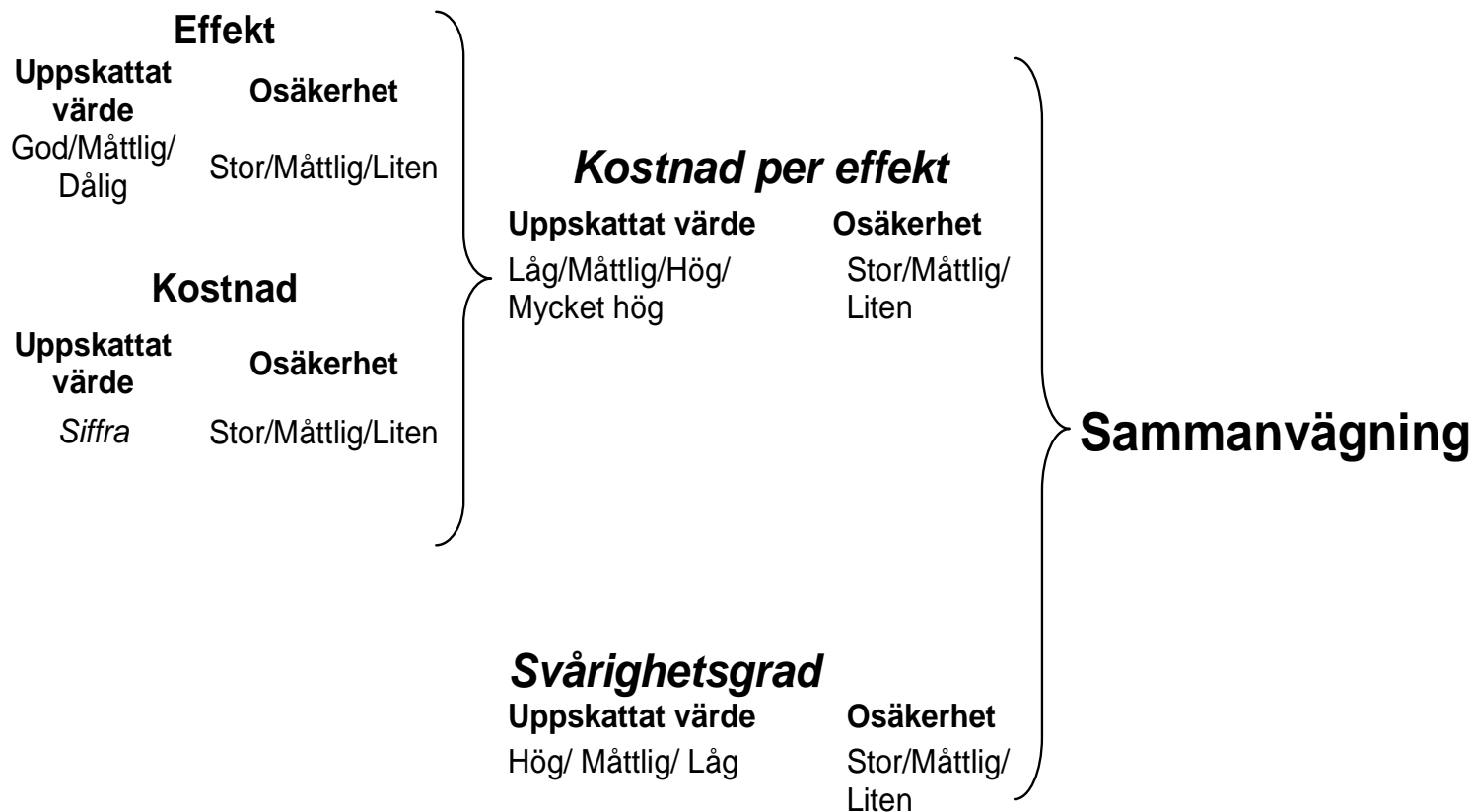
QALY mäter hälsa i två dimensioner



Kostnadseffektivitet mot relevant jämförelsealternativ



Att väga samman våra beslutsprinciper



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

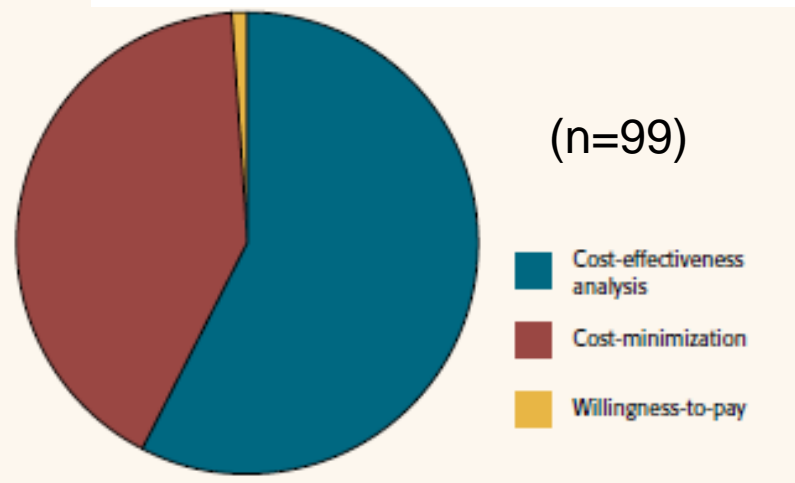
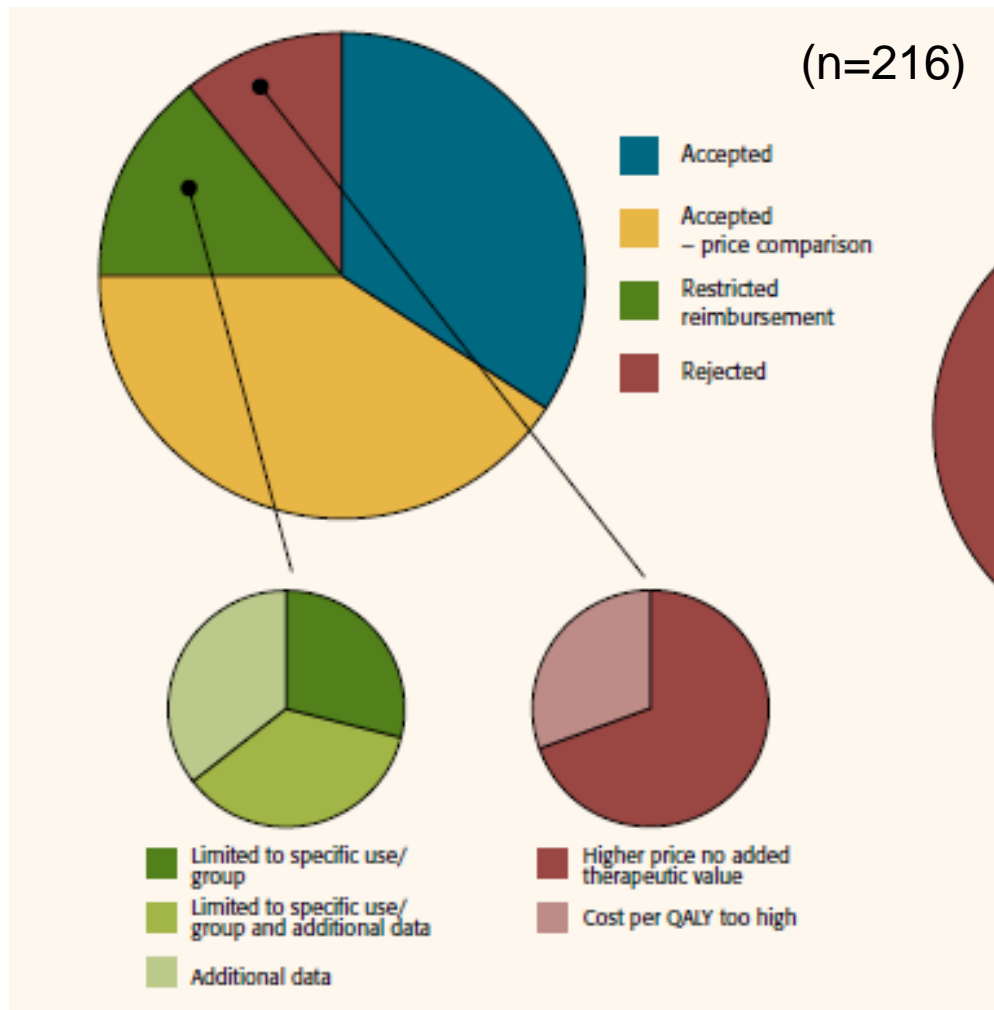


Ingen
subvention

Olika typer av begränsningar/villkor

- Begränsningar
 - till vissa indikationer eller patientgrupper
 - till andra- eller tredje linjens behandling
- Krav på uppföljande studier
 - Klinisk effekt
 - Kostnadseffektivitet
 - Användning i klinisk praxis

Beslut okt 2002-okt 2007



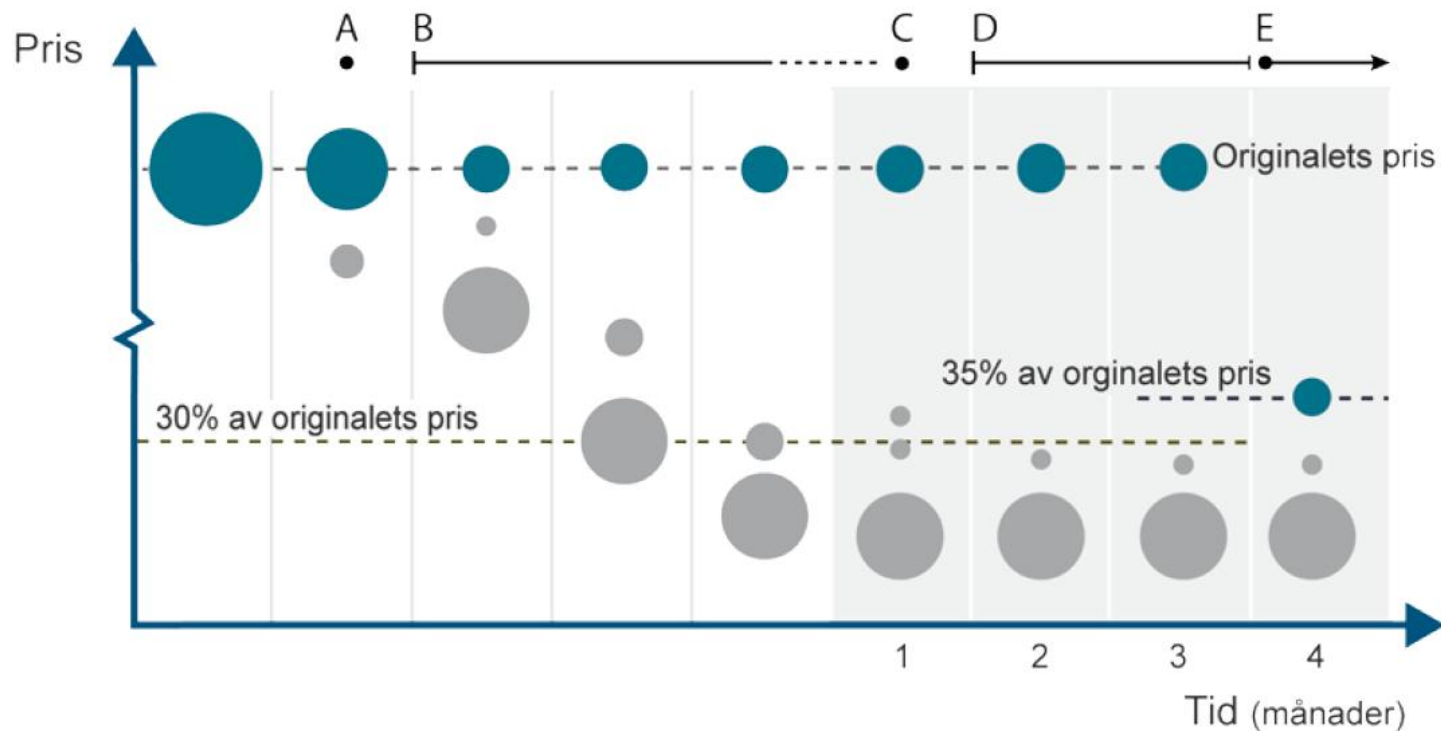
Källa: Hugosson, Engström (2007).
Threshold value for a QALY

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

Hur fastställer TLV takpriser?

- Försäljning originalläkemedel (storlek anger volym)
- Försäljning generiska alternativ (storlek anger volym)



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

Omprövning av subvention - pågående genomgångar

- ADHD läkemedel
- Copaxone samt Interferon-beta-preparat för behandling av MS
- ESL läkemedel
- Tillväxthormoner

www.tlv.se

Subvention av förbrukningsartiklar

- En förbrukningsartikel är *en medicinteknisk produkt som ersätts med ett visst intervall* och
 - 1. Används för stomi,
 - 2. är nödvändig för att tillföra kroppen läkemedel, eller
 - 3. behövs för egenkontroll av medicinering.
- Vi avgör vilka förbrukningsartiklar som ska ingå i högkostnadsskyddet och fastställer produktens försäljningspris.
- Vissa förbrukningsartiklar är helt subventionerade.
 - Diabeteshjälpmiddel
 - Inhalationshjälpmedel för bland annat astmatiker
- För andra förbrukningsartiklar gäller samma regler som för läkemedel.

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