TLV

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

TLV:s uppföljning av inhalationsläkemedel vid astma och KOL

Regiondialog 13 oktober 2023

Agenda	Hålltider
• **TLV hälsar välkomna**	
• Bakgrund och syfte med TLV:s regiondialoger	
• Översikt av terapiområdet	
• Försäljning och kostnader	
• Gemensam diskussion	
• Summering och avslut	

TLV

Agenda	Hålltider
• TLV hälsar välkomna	12:30-12:35
• **Bakgrund och syfte med TLV:s regiondialoger**	12:35-12:45
• Översikt av terapiområdet	12:45-13:00
• Försäljning och kostnader	13:00-13:20
• Gemensam diskussion	13:20-13:50
• Summering och avslut	13:50-14:00

TLV

TLV ska genomföra kostnadsdämpande åtgärder för läkemedel som ingår i förmånerna

- Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) ska genomföra **kostnadsdämpande åtgärder på läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna** och samtidigt **säkerställa prisdynamik** och **fortsatt god tillgång** till läkemedel i Sverige.
- Åtgärderna bör leda till besparingar för staten eller regionerna på **minst 800 miljoner kronor under fyra år**, räknat från den 1 januari 2021.
- Besparingarna kan uppnås genom **omprövningar och prisändringar**, **trepartsöverläggningar och sidoöverenskommelser**.
- Besparingar i form av lägre pris (apotekens utförsäljningspris, AUP), ska uppgå till sammantaget minst 200 miljoner kronor.

REGERINGEN

Socialdepartementet

Regeringsbeslut I:6

2021-01-28 S2021/00824

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
Box 225 20
104 22 Stockholm

Regleringsbrev för budgetåret 2021 avseende Tandvårds- och läkemedelsf

Riksdagen har för bu
bemyndiganden om
bet. 2020/21:SoU1,

Regeringen beslutar
Tandvårds- och läke

VERKSAMHET

1 Mål och

Värdebaserad priss

Tandvårds- och läke
värdebaserade priss
kostnadseffektiva ur

TLV ska när så är lä
ansvarsområden frä
innovativa och kostn

Regeringens samve
för life science

TLV ska redovisa hu
regeringens samverk
life science-strategir

3 Uppdrag

De regeringsuppdrag
överenskommelse m
annan tidpunkt än d
efter den angivna tid

Nya uppdrag

1. Försöksverksamh

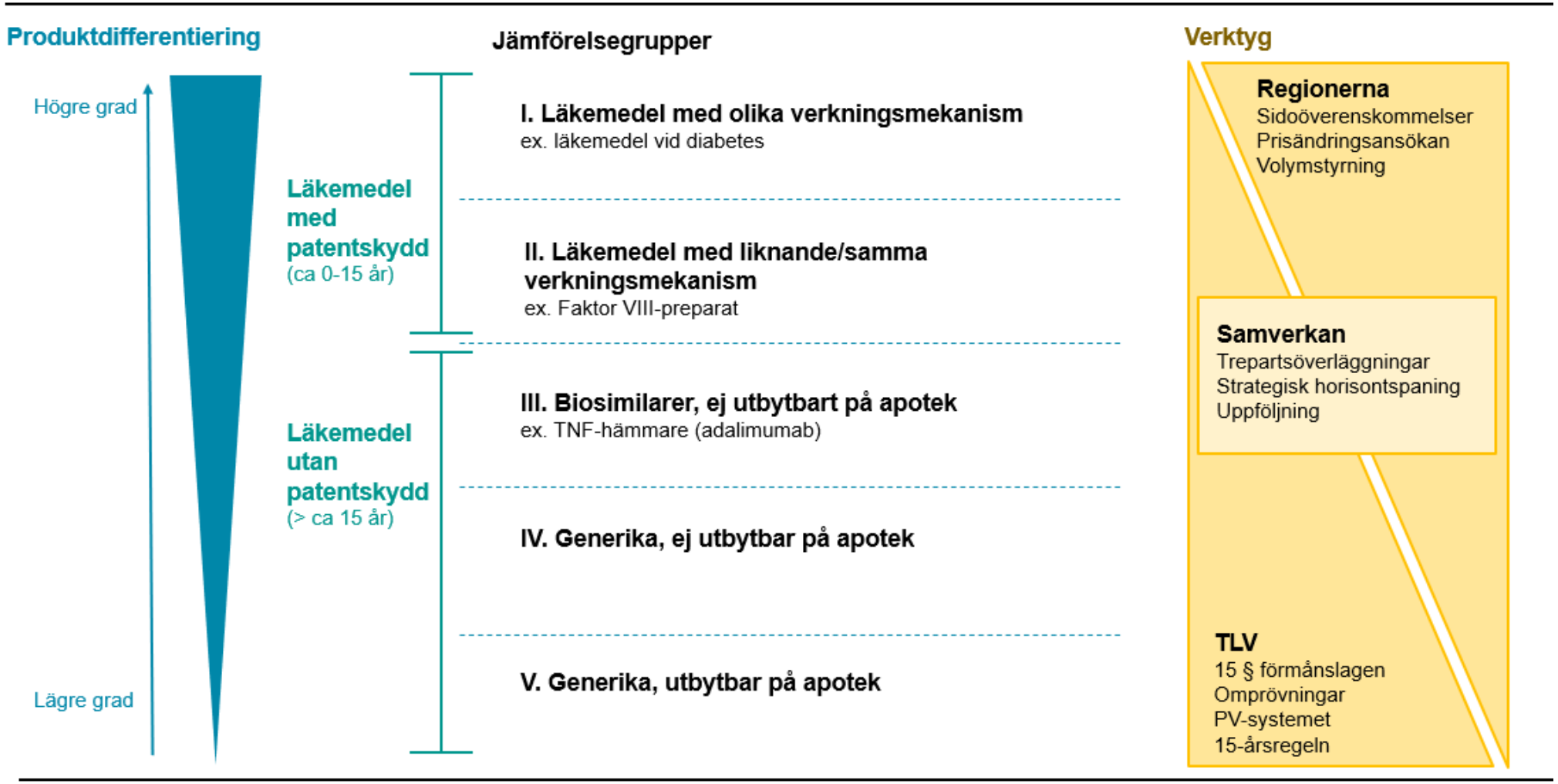
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ska genomföra en försöksverksamhet med en farmaceutisk tjänst som utförs på öppenvårdsapotek med syftet att bidra till en förbättrad läkemedelsanvändning. Försöksverksamheten ska bedrivas med utgångspunkt i det förslag om ett så kallat policylabb som lämnas i

3. Långsiktigt hållbar finansiering av läkemedel

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) ska genomföra kostnadsdämpande åtgärder på läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna och samtidigt säkerställa prisdynamik och fortsatt god tillgång till läkemedel i Sverige. Åtgärderna bör leda till besparingar för staten eller regionerna på minst 800 miljoner kronor under fyra år, räknat från den 1 januari 2021. Besparingarna kan uppnås genom omprövningar och prisändringar, trepartsöverläggningar och sidoöverenskommelser. Besparingar i form av lägre pris (apotekens utförsäljningspris, AUP), ska uppgå till sammantaget minst 200 miljoner kronor. Uppdraget ska avrapporteras (i anslutning till TLV:s rapport *Uppföljning av läkemedelskostnader*) i juni år 2022, 2023 och 2024. En slutredovisning ska lämnas till regeringen (Socialdepartementet) senast den 19 juni 2025. TLV får för uppdragets genomförande använda 8 miljoner kronor år 2021. Kostnaderna ska belasta utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg, anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagsposten 29 Ordnat införande och strukturerad uppföljning. Medlen utbetalas engångsvis efter rekvisition ställd till Kammarkollegiet. Rekvisitionen ska lämnas senast den 1 december 2021. Medel som inte har förbrukats ska återbetalas till Kammarkollegiet senast den 31 mars 2022. Vid samma tidpunkt ska en ekonomisk redovisning lämnas till Kammarkollegiet. Rekvisition, återbetalning och redovisning ska hänvisa till det diarienummer som detta beslut har.

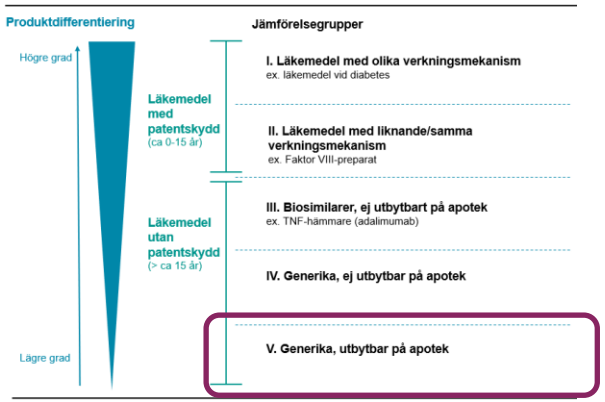
TLV

TLV:s översyn av besparingspotentialen: ett antal situationer med potential för ökad priskonkurrens

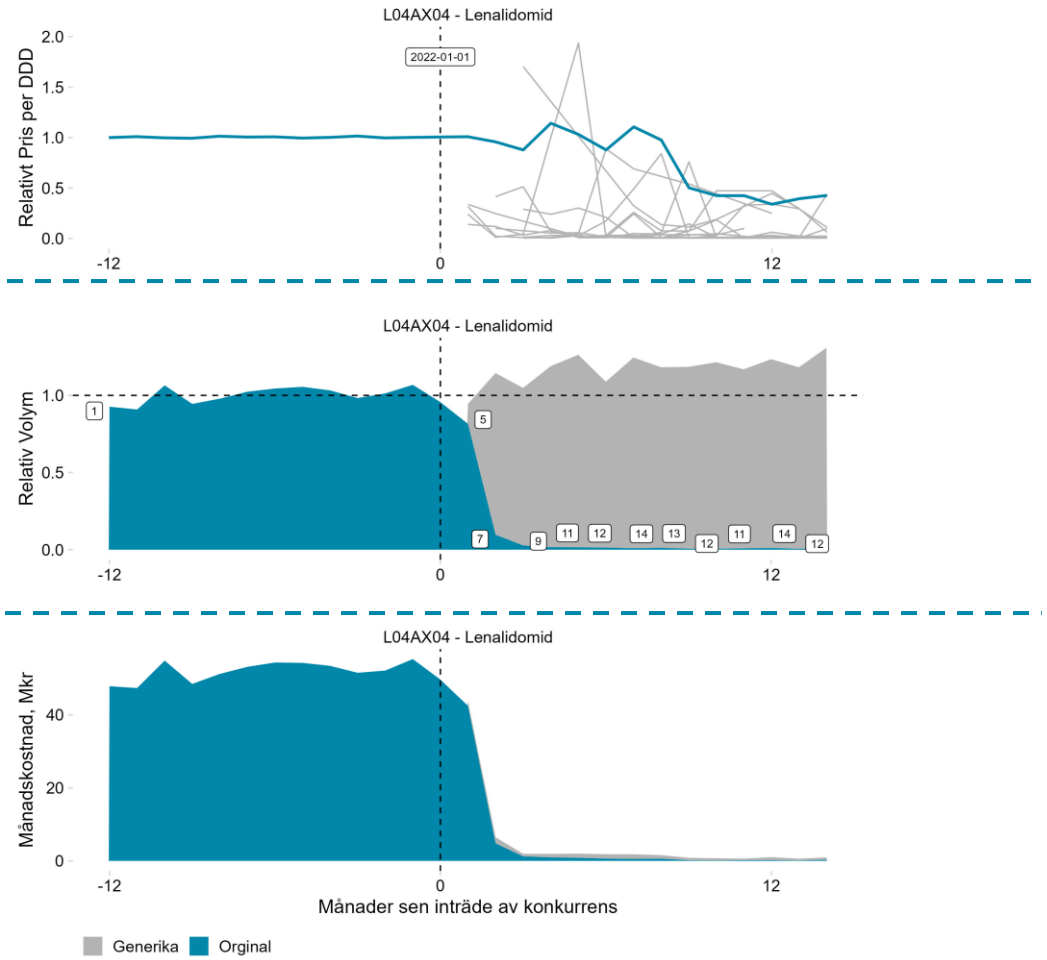


TLV

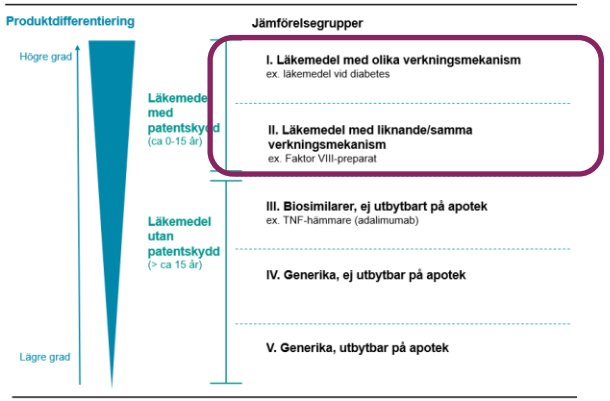
Konkurrenssituation för generika utbytbar på apotek (exempel)



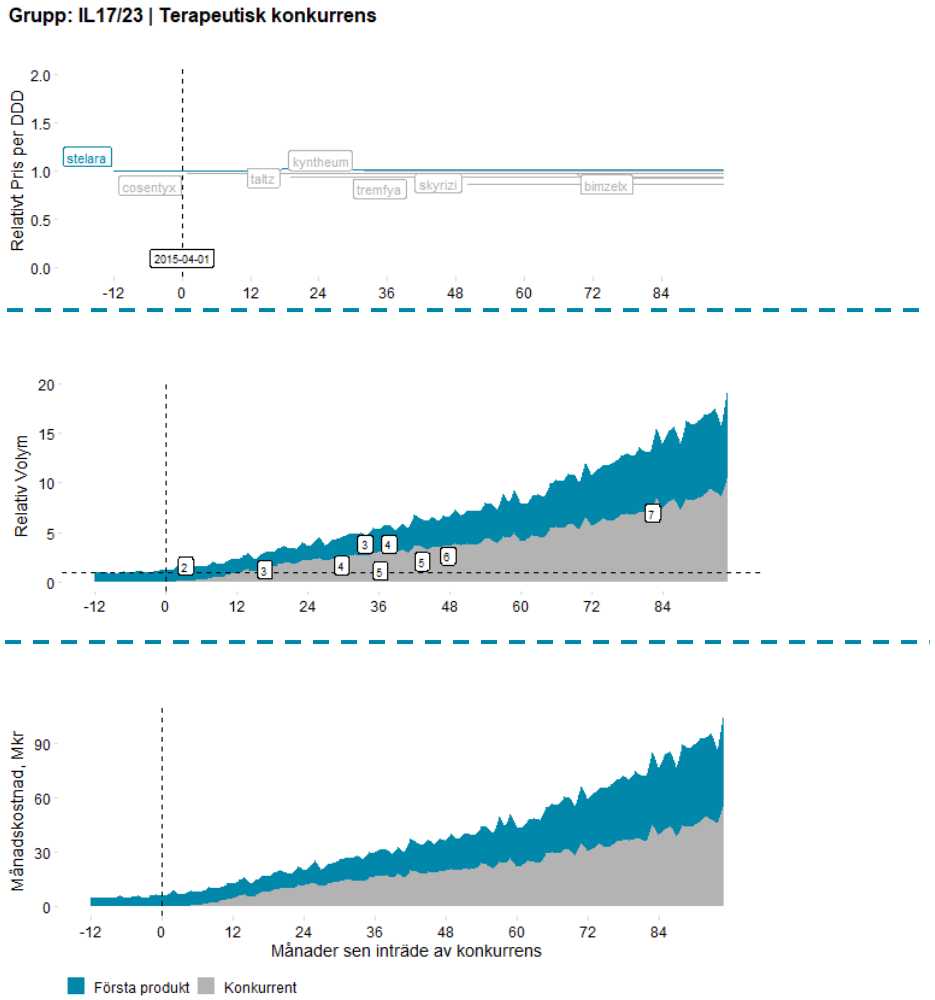
- När generisk konkurrens inträdde för lenalidomid kom ett stort antal konkurrenter
- Dygnskostnaden sjönk drastiskt och trots en ökad volymförsäljning minskade kostnaderna med >95% under det första året



Konkurrenssituation för läkemedel med liknande/ samma verkningsmekanism (exempel)



- Stor och ökande försäljning och flera produkter med överlappande indikationer → potential för konkurrens och prisdynamik
- Små prisskillnader där företagen inte har sänkt priser med syfte att vinna marknadsandelar
- Begränsad styrning mot produkter med lägre pris



TLV:s process vid uppföljning av tidigare beslut, inför eventuell omprövning

Vad har hänt?

Identifiera förändrade förutsättningar
Potentiella omprövningskandidater

- **Förändrade marknadsförhållanden?**

Vad bör vi ompröva?

Analys av kandidater
Finns tillräckliga skäl att ompröva?

- **Förutsättningar för prisdynamik och besparing?**

Vad omprövar vi först?

Prioritering av omprövningar
Vad är viktigast?

Informationsutbyte genom regiondialoger

TLV

TLV:s regiondialoger

- Det övergripande syftet med regiondialogerna är att utbyta information om produkter eller terapiområden som ett led i den **uppföljning och utvärdering av tidigare fattade beslut** som TLV kontinuerligt genomför
- En central fråga för diskussion är hur TLV och regionerna kan verka för att stärka förutsättningarna för **konkurrens och prisdynamik** inom ett specifikt terapiområde, som ett sätt att uppnå **besparingar**
- Ett **tillfälle för regionerna att lyfta frågor** och diskutera produkter där det kan finnas skäl för TLV att agera i form av uppföljning, omprövning eller tillsyn
- Tre gånger per år (januari, maj, september); digitalt deltagande; varje region kan anmäla tre mötesdeltagare

Agenda	Hålltider
• TLV hälsar välkomna	12:30-12:35
• Bakgrund och syfte med TLV:s regiondialoger	12:35-12:45
• **Översikt av terapiområdet**	12:45-13:00
• Försäljning och kostnader	13:00-13:20
• Gemensam diskussion	13:20-13:50
• Summering och avslut	13:50-14:00

TLV

Översikt inhalationsläkemedel för behandling av astma/ KOL

Läkemedelsklass	Godkända substanser i Sverige	Antal produkter (pulver)*	Antal produkter (spray)*	Underhålls-behandling astma**	Underhålls-behandling KOL**	Vid behovs behandling astma**	Vid behovs behandling KOL**
LABA, långverkande beta-2-receptoragonist/stimulerare	formoterol, indakaterol, olodakterol, salmeterol	7	4		+		
SABA, kortverkande beta-2-receptoragonist/stimulerare	salbutamol, terbutalin	6	4			+	+
LAMA, långverkande muskarinreceptorantagonist/antikolinergikum	aklidinium, glykopyrronium, tiotropium, umeklidinium	7	1		+		
SAMA, kortverkande muskarinreceptorantagonist/antikolinergikum	ipatropium	0	5				+
ICS, inhalationssteroid	beklometason, budenosid, ciklesonid, flutikason, mometason	15	10	+			
LABA + LAMA	formoterol+aklidinium, formoterol+glykopyrronium, indakaterol+glykopyrronium, olodakterol+titropium, vilanterol+umeklidinium	3	2	+	+		
ICS + LABA	beklometason+formoterol, budenosid+formoterol, flutikason+formoterol, flutikason+salmeterol, flutikason+vilanterol, mometason+indakaterol	36	12	+		+ (endast kombinationer innehållande **FABA***)	
ICS + LABA + LAMA	beklometason+formoterol+glykopirronium, flutikason+vilanterol+umeklidinium, mometason+indakaterol+glykopirronium, budenosid+formoterol+glykopirronium, beclometason+formoterol+glykopyrronium	3	3	+	+		

*__Antalet produkter__ som tillhandahålls i Sverige inkl. parallellimport. **__Rekommenderad användning__ enligt *Behandlingsrekommendationer astma och KOL*, Läkemedelsverket 2023.
***__FABA__, beta-2-receptoragonist med snabbt insättande effekt. Nytt begrepp. FABA omfattar formoterol samt salbutamol och terbutalin. De enda tillgängliga kombinationerna av ICS + FABA är i dagsläget beklometason+formoterol, budenosid+formoterol, flutikason+formoterol.

TLV

Komplext terapiområde för utbyte

- Många olika läkemedelsklasser inom terapiområdet
- Flera substanser i varje läkemedelsklass
- Två olika beredningsformer
- Flera olika produkter per läkemedelsklass
- Olika typer av inhalatorer
- Kombinationsbehandlingar
- Skillnader inom läkemedelsklass avseende godkänd indikation (astma och/ eller KOL) samt godkänt åldersspann

TLV har utrett om det är möjligt att dela in inhalationsläkemedel i jämförelsegrupper

- Tidigare beslut från TLV
- Nationella riktlinjer för vård vid astma och KOL, Socialstyrelsen (2018, översyn 2020)
- Astma hos barn och vuxna behandlingsrekommendation, Läkemedelsverket (mars 2023)
- Kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL) behandlingsrekommendation, Läkemedelsverket (mars 2023)
- Genomgång behandlingsrekommendationer (september 2023)

TLV

Olika beredningsformer till olika patientgrupper

- Alla läkemedelsklasser utom SAMA finns som pulver och spray
- Inhalation med pulverinhalatorer bör väljas i första hand pga. klimatpåverkan
- Pulver kräver ett inhalationsflöde >30 l/minut samt en kraftfull inhalation och inhalatorns läge är kritisk för dosering
  - Patienter med dåligt inhalationsflöde och patienter med svårigheter att medverka klarar inte att använda en pulverinhalator på korrekt sätt
  - I regel klarar barn pulverinhalator från cirka 6 års ålder
- Inhalationsflödet är inte kritiskt vid användning av spray och inhalatorns läge är inte heller kritisk för dosering. Dessutom används dessa med en s.k. spacer, andningsbehållare, vilket underlättar koordinering (i visa fall spacer med mask)
  - Detta möjliggör behandling av patientgruppen som inte kan behandlas med pulverinhalatorer

Likvärdig effekt inom respektive läkemedelsklass - vid korrekt användning av inhalator

- Likvärdig effekt antas för preparat inom samma läkemedelsklass
  - Undantag ICS, jämförbar effekt antas för ekvipotenta dygnsdoser
  - Vissa skillnader finns för preparat inom samma läkemedelsklass avseende tillslagstid och effektduration

- Inga skillnader i effekt vad gäller olika typer inhalatorer vid korrekt användande av inhalatorn. Att kombinera olika typer av inhalatorer ökar dock risken för användarfel, vilket kan i sin tur leda till sämre behandlingseffekt. Byte till ny inhalator förutsätter adekvat utbildning.

- Kombinationsbehandlingar är att föredra framför behandling med två eller tre produkter i monoterapi.

För att kartlägga om det finns förutsättning för priskonkurrens delas produkterna in i jämförelsegrupper

- Pulver och spray analyseras separat
- Ingen hänsyn tas till typ av inhalator
- Indirekt hänsyn har tagits till indicerad ålder

Jämförelsegrupper

- ICS pulver (uppdelade i dosgrupper utifrån ekvipotens)
- ICS spray (uppdelade i dosgrupper utifrån ekvipotens)
- SABA pulver
- SABA spray
- LABA pulver
- LABA spray
- SAMA (endast spray finns)
- LAMA pulver
- LAMA spray
- LABA + LAMA pulver
- LABA + LAMA spray
- ICS + LABA pulver (uppdelade i dosgrupper utifrån ekvipotens)
- ICS + LABA spray (uppdelade i dosgrupper utifrån ekvipotens)
- ICS + LABA + LAMA pulver (uppdelade i dosgrupper utifrån ekvipotens)
- ICS + LABA + LAMA pulver (uppdelade i dosgrupper utifrån ekvipotens)

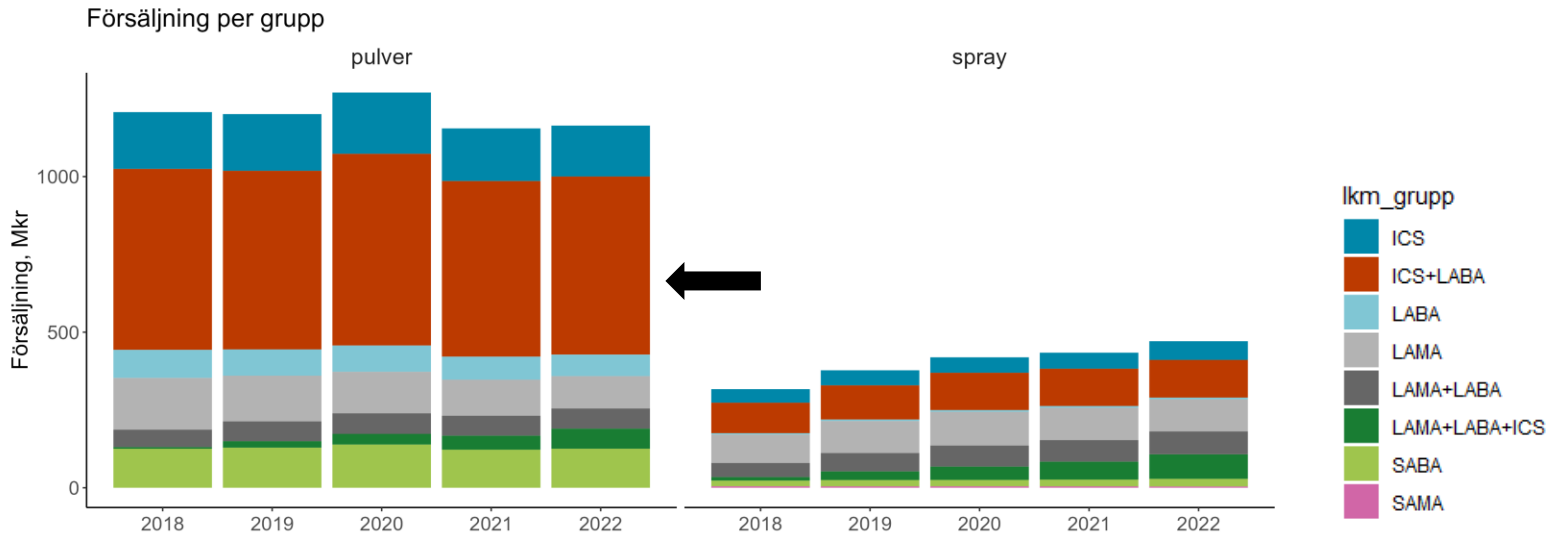
Jämförbar effekt antas inom respektive grupp

TLV

Agenda	Hålltider
• TLV hälsar välkomna	12:30-12:35
• Bakgrund och syfte med TLV:s regiondialoger	12:35-12:45
• Översikt av terapiområdet	12:45-13:00
• **Försäljning och kostnader**	13:00-13:20
• Gemensam diskussion	13:20-13:50
• Summering och avslut	13:50-14:00

TLV

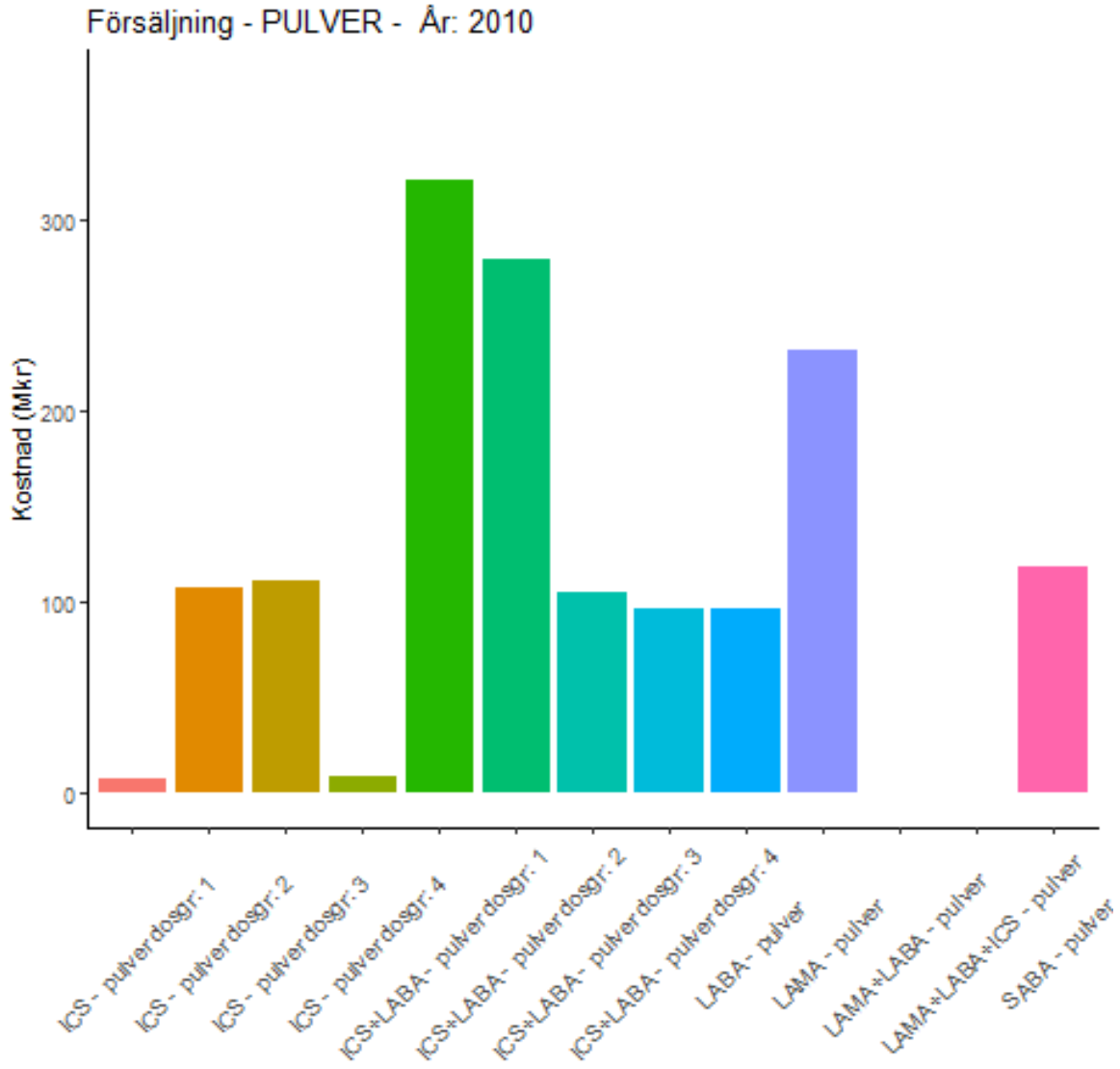
ICS+LABA i pulverform står för den största försäljningen



- ICS+LABA har störst försäljning
- ICS+LABA säljer flest dygnsdoser
- Pulver säljer mer än dubbelt så mycket som spray

Källa: eHM & TLV analys

Hur har kostnaden för pulver ändrats över tid?

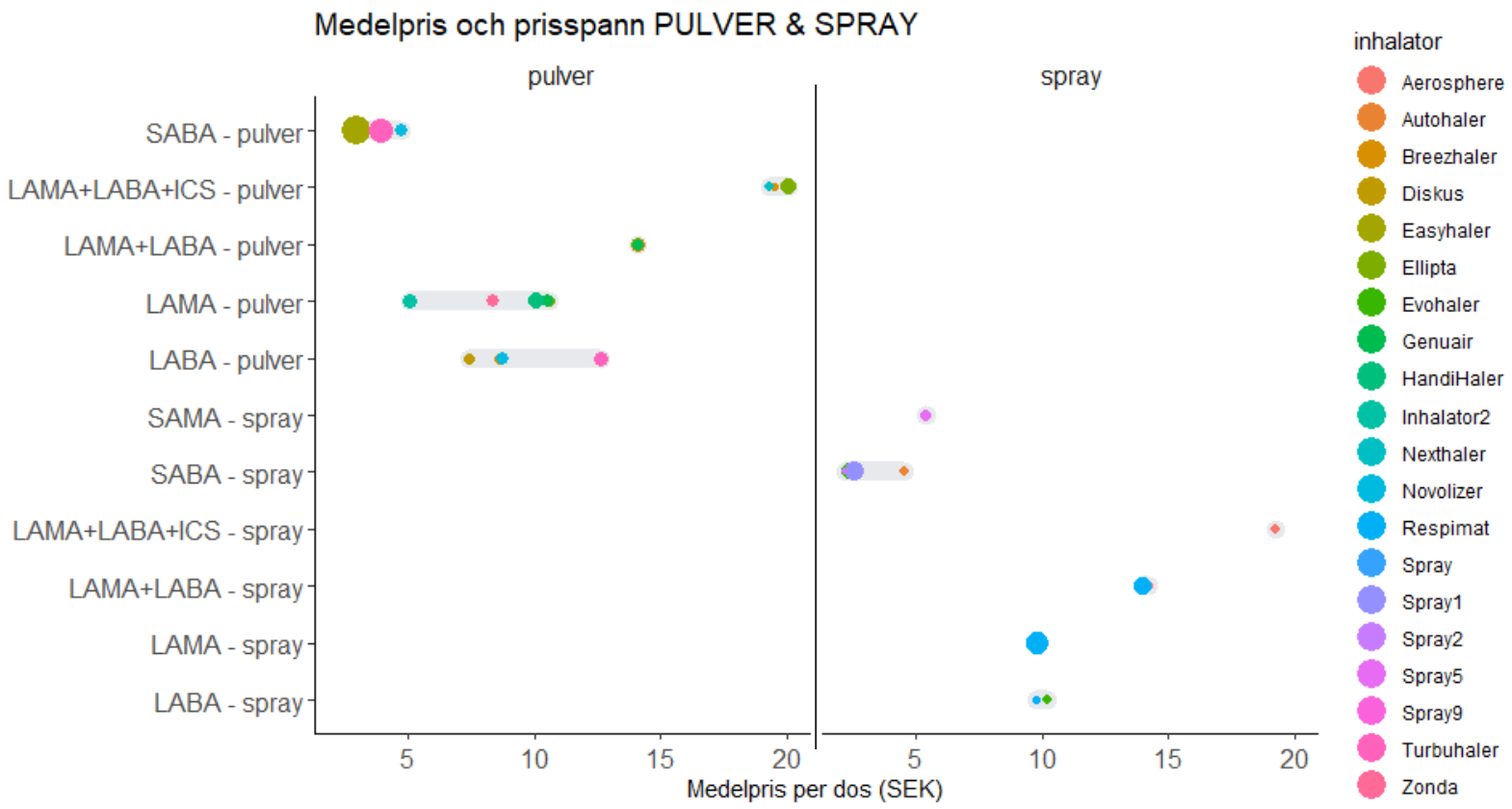


Omprövning 2014/2015 -> prissänkning

- En initial ökning av kostnader över tid.
- TLV:s omprövning på området resulterade i sänkta kostnader.
- Volymer ligger stabilt på senare tid med någon ökning under pandemin

Källa: eHM & TLV analys

Prisspann - Medelpris per dygnsdos

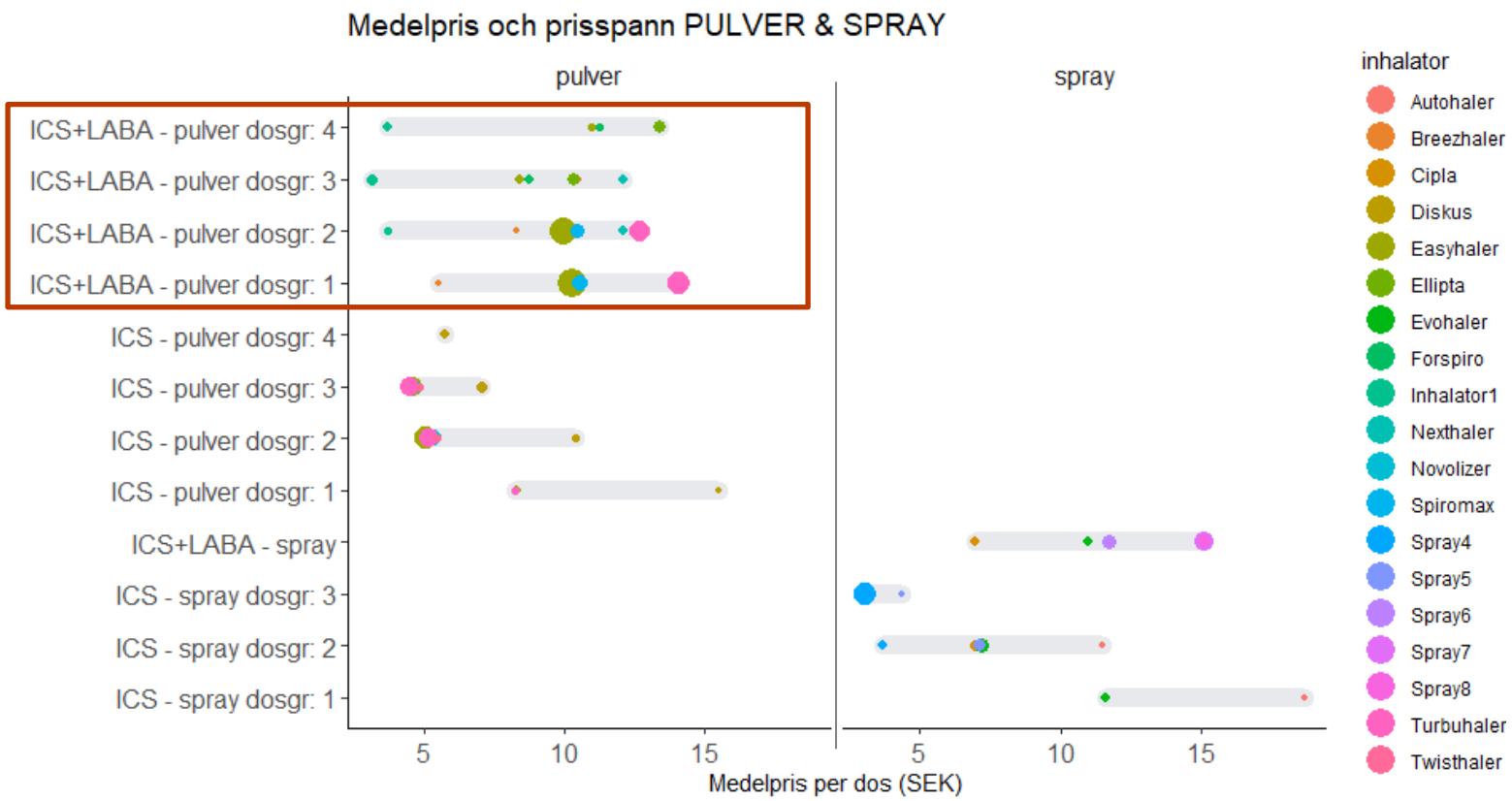


- Relativt snävt prisspann på SPRAY
- Något bredare spann för LAMA samt LABA pulver

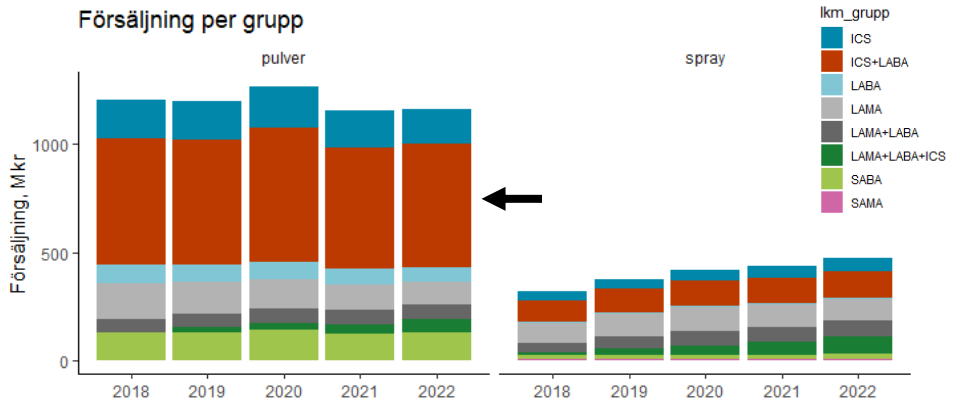
Tidsperiod = 2023
Olikfärgade prickar = olika inhalatorer
Prickens storlek = antal sålda DDD

Källa: eHM & TLV analys

Läkemedelsgruppen ICS+LABA har störst prisspann



- Gruppen ICS+LABA har det bredaste prisspannet av läkemedelsgrupperna inom terapiområdet (astma och KOL)
- Även för ICS spray är prisspannet brett
- För gruppen ICS+LABA är förutsättningarna bäst för att uppnå konkurrens och prisdynamik som kan leda till lägre kostnader.

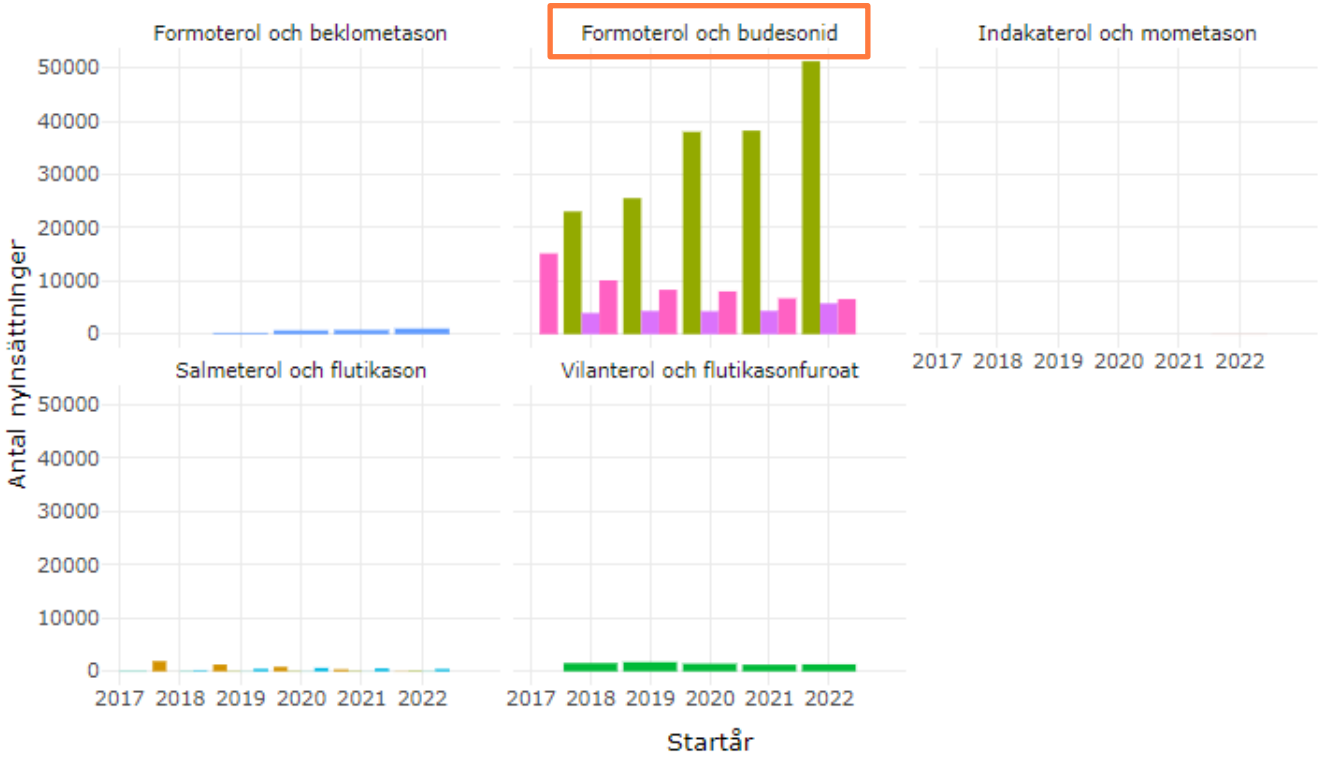


Tidsperiod = 2023
Olikfärgade prickar = olika inhalatorer
Prickens storlek = antal sålda DDD

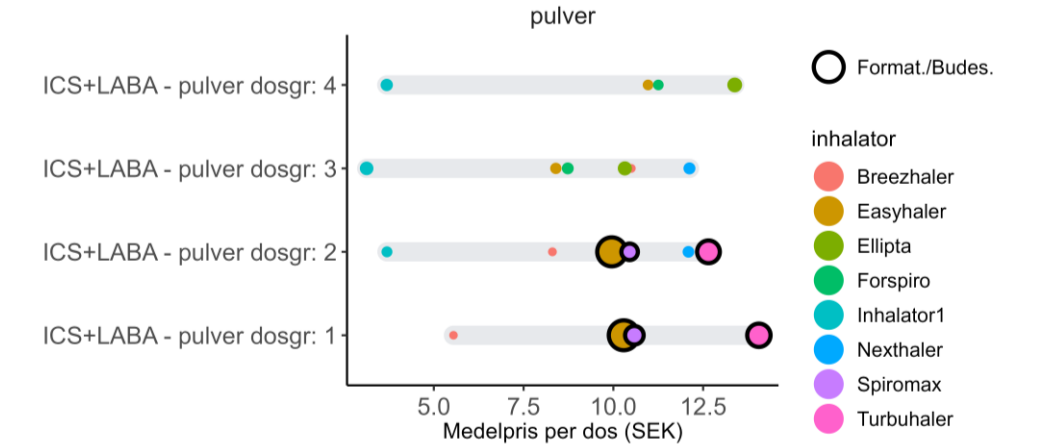
Källa: eHM & TLV analys

Flest nyinsättningar på kombinationen formoterol och budesonid

Nyinsättningar inom ICS + LABA gruppen



- Absolut flest patienter sätts in på Formoterol/ budesonid
- Denna kombination finns ej vid de högre dosgrupperna (3/4)
- Nyinsättning av Easyhaler (Bufomix) har ökat över tid
- Nyinsättning av Turbohaler (Symbicort) har minskat över tid

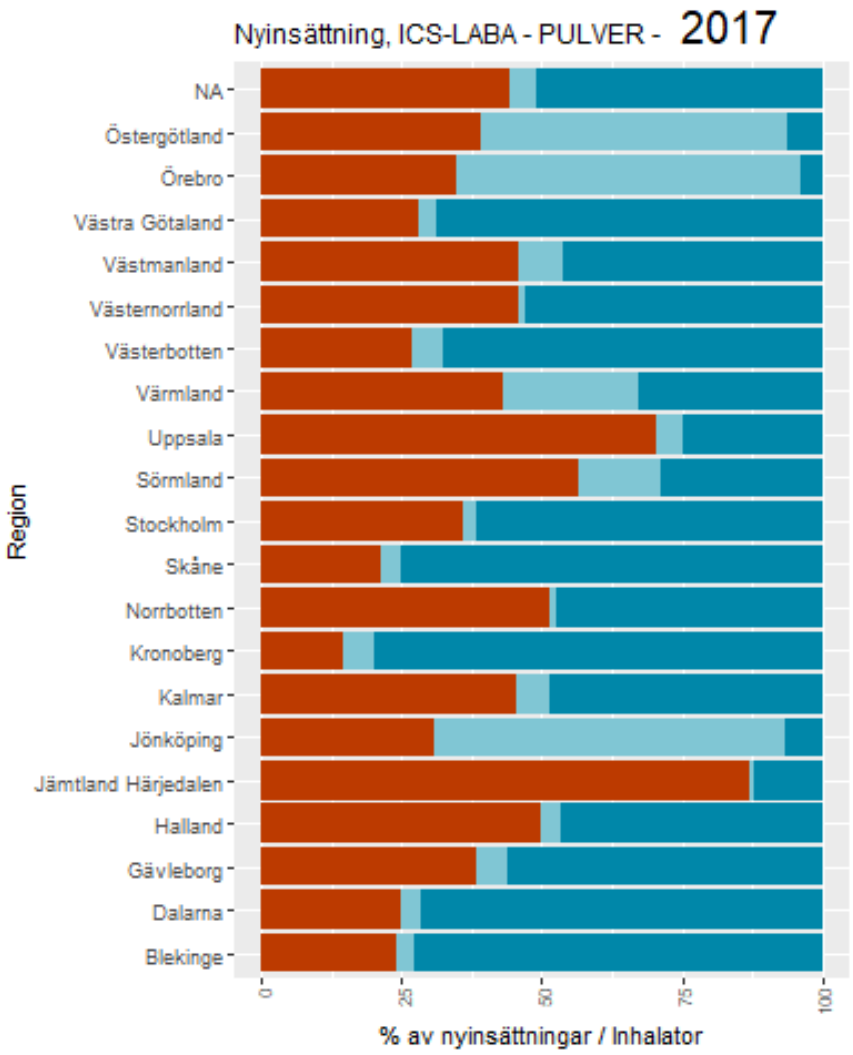


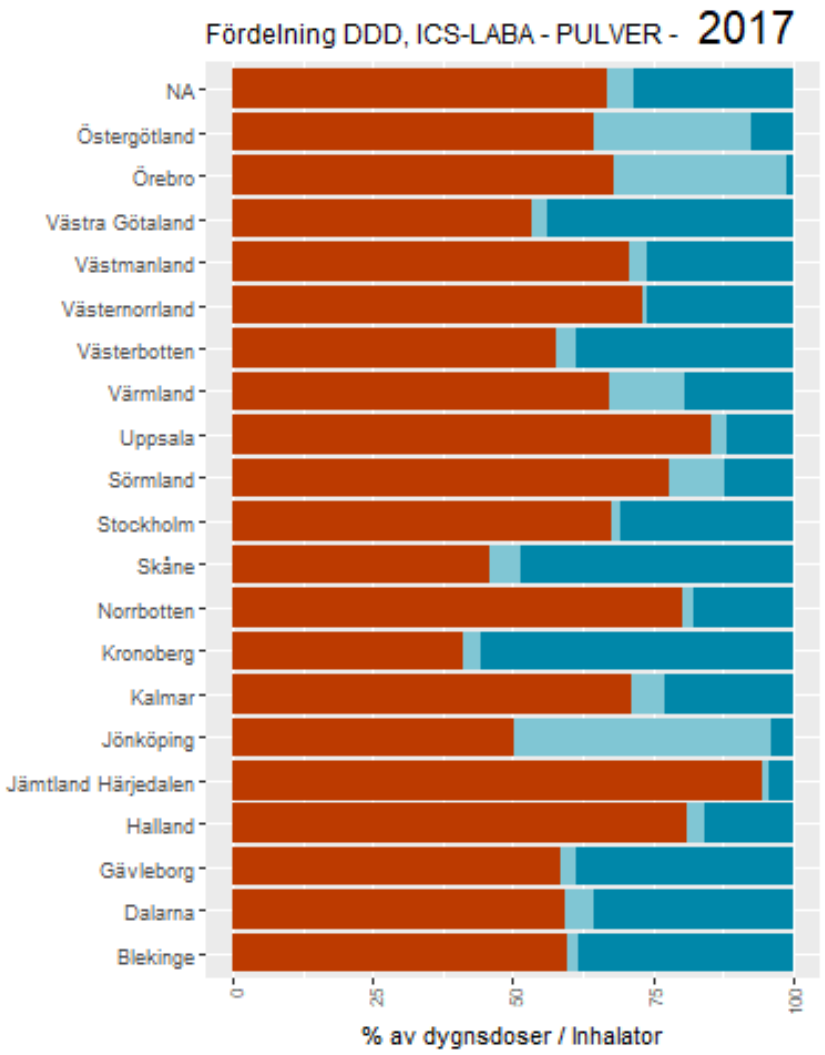
Inhalator1 = Salmex

Källa: Läkemedelsregistret, TLV analys

Nyinsättning av ICS-LABA fördelat på inhalatortyp,
Dygnsdosfördelning per region och år

- Andelen patienter som sätts in på Turbohaler minskar över tid i samtliga regioner.
- Andelen nyinsättningar på Easyhaler ökar i de flesta regioner
- Turbohaler har den högsta kostnaden per DDD





Inhalator	Kr/DDD	Substanser
ICS+LABA - pulver dosgr: 2		
Inhalator1	3.695	Salmeterol och flutikason
Breezhaler	8.303	Indakaterol och mometason
Easyhaler	**9.954**	**Formoterol och budesonid**
Spiromax	**10.453**	**Formoterol och budesonid**
Nexthaler	12.091	Formoterol och beklometason
Turbuhaler	**12.649**	**Formoterol och budesonid**
ICS+LABA - pulver dosgr: 1		
Breezhaler	5.548	Indakaterol och mometason
Easyhaler	**10.289**	**Formoterol och budesonid**
Spiromax	**10.585**	**Formoterol och budesonid**
Turbuhaler	**14.053**	**Formoterol och budesonid**

Data: eHM & TLV analys.

Källa: Läkemedelsregistret, TLV analys

Nyinsättning av ICS-LABA fördelat på inhalatortyp - Dygnsdosfördelning per region och år (animering)

Nyinsättning, ICS-LABA - PULVER

Fördelning DDD, ICS-LABA - PULVER

- Andelen patienter som sätts in på Turbohaler minskar över tid i samtliga regioner.
- Andelen nyinsättningar på Easyhaler ökar i de flesta regioner
- Turbohaler har den högsta kostnaden per DDD

Inhalator	Kr/DDD	Substanser
ICS+LABA - pulver dosgr: 2		
Inhalator1	3.695	Salmeterol och flutikason
Breezhaler	8.303	Indakaterol och mometason
Easyhaler	**9.954**	**Formoterol och budesonid**
Spiromax	**10.453**	**Formoterol och budesonid**
Nexthaler	12.091	Formoterol och beklometason
Turbuhaler	**12.649**	**Formoterol och budesonid**
ICS+LABA - pulver dosgr: 1		
Breezhaler	5.548	Indakaterol och mometason
Easyhaler	**10.289**	**Formoterol och budesonid**
Spiromax	**10.585**	**Formoterol och budesonid**
Turbuhaler	**14.053**	**Formoterol och budesonid**

Data: eHM & TLV analys.

Källa: Läkemedelsregistret, TLV analys

Summering av analysinsikter

- **ICS+LABA dominerar:** Störst försäljning och flest dygnsdoser där formoterol/budesonid kombination förskrivs mest och har flest nyinsättningar.

- **Förskrivningstrender:** För formoterol/budesonid-kombinationen ökad användning av den billigare Easyhaler (Bufomix), minskning av den dyrare Turbohaler (Symbicort) i de allra flesta regioner.

- **Sparpotential:** Breda prisspann inom ICS+LABA pulver tillsammans med stora försäljningsvolymer, ger goda förutsättningar för att skapa prisdynamik med lägre kostnader som följd.

TLV

Agenda	Hålltider
• TLV hälsar välkomna	12:30-12:35
• Bakgrund och syfte med TLV:s regiondialoger	12:35-12:45
• Översikt av terapiområdet	12:45-13:00
• Försäljning och kostnader	13:00-13:20
• **Gemensam diskussion**	13:20-13:50
• Summering och avslut	13:50-14:00

TLV

Utgångspunkt för dagens diskussion

TLV vill undersöka om det är möjligt att stimulera priskonkurrensen mellan inhalationsläkemedel för behandling av astma och KOL, i syfte att uppnå besparingar.

- Inom respektive grupp antas läkemedlen ha jämförbar effekt, men konkurrens och prisdynamik förhindras av att läkemedlen administreras med hjälp av produktspecifika inhalatorer.
- Användning sker i stor utsträckning inte med de produkter som har lägst pris inom respektive grupp.
- Den totala kostnaden för dessa produkter är cirka 1,7 miljarder kronor per år.

Agenda	Hålltider
• TLV hälsar välkomna	12:30-12:35
• Bakgrund och syfte med TLV:s regiondialoger	12:35-12:45
• Översikt av terapiområdet	12:45-13:00
• Försäljning och kostnader	13:00-13:20
• Gemensam diskussion	13:20-13:50
• **Summering och avslut**	13:50-14:00

TLV