TLV

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Regiondialog – generell uppföljning

Regiondialog 11 oktober 2024

Tema generell uppföljning

Syftet med temat:

- Ett tillfälle för regionerna att lyfta frågor och diskutera produkter där
det kan finnas skäl för TLV att agera med någon åtgärd ex. regiondialog, uppföljning eller omprövning.
- En möjlighet för TLV att samla in relevanta förslag på områden från regionerna där TLV kan agera med något av våra verktyg.
- Att bidra till ökad samverkan och förståelse mellan TLV och regionerna.

SGLT-2 hämmare

Syfte

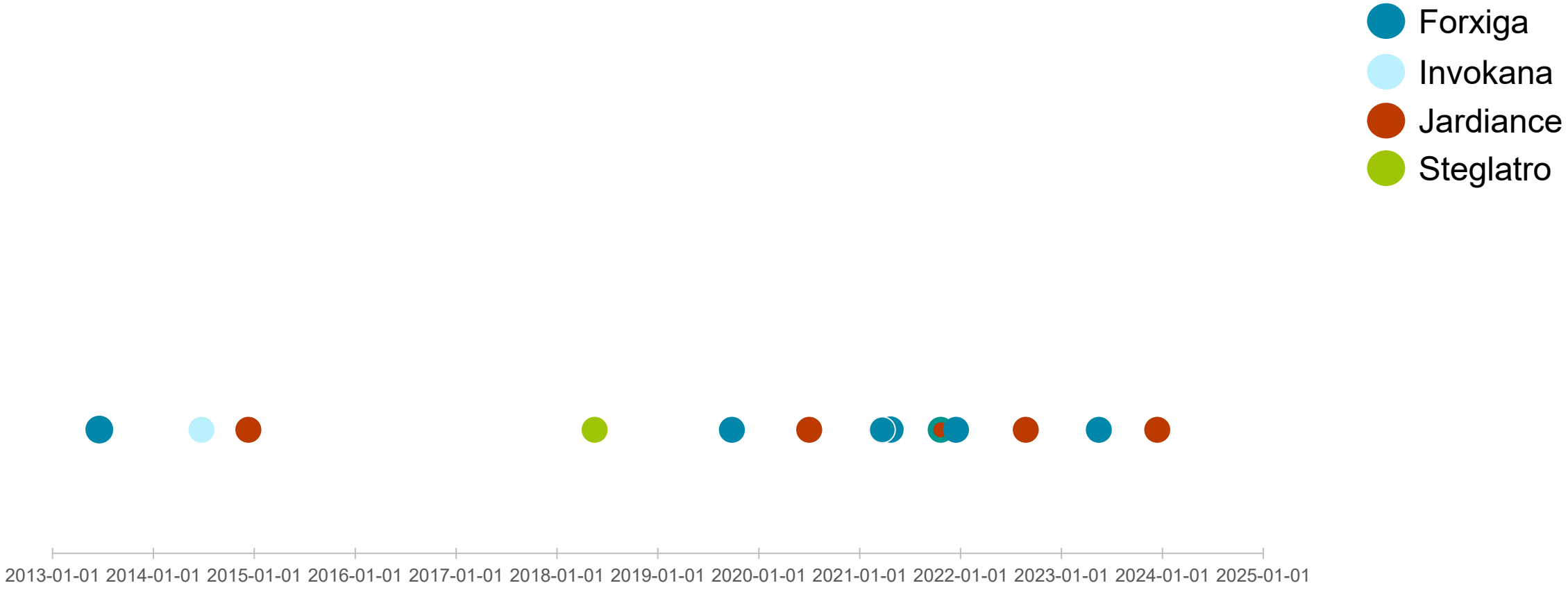
- Ge en sammanställning av TLV:s beslut om subvention samt användningen av SGLT-2-hämmare
- Redogöra för TLV:s möjligheter att åstadkomma prissänkningar på området.
- Diskutera vad regionerna kan göra för att åstadkomma besparingar på området och hur TLV kan stötta arbetet

SGLT2-hämmarna

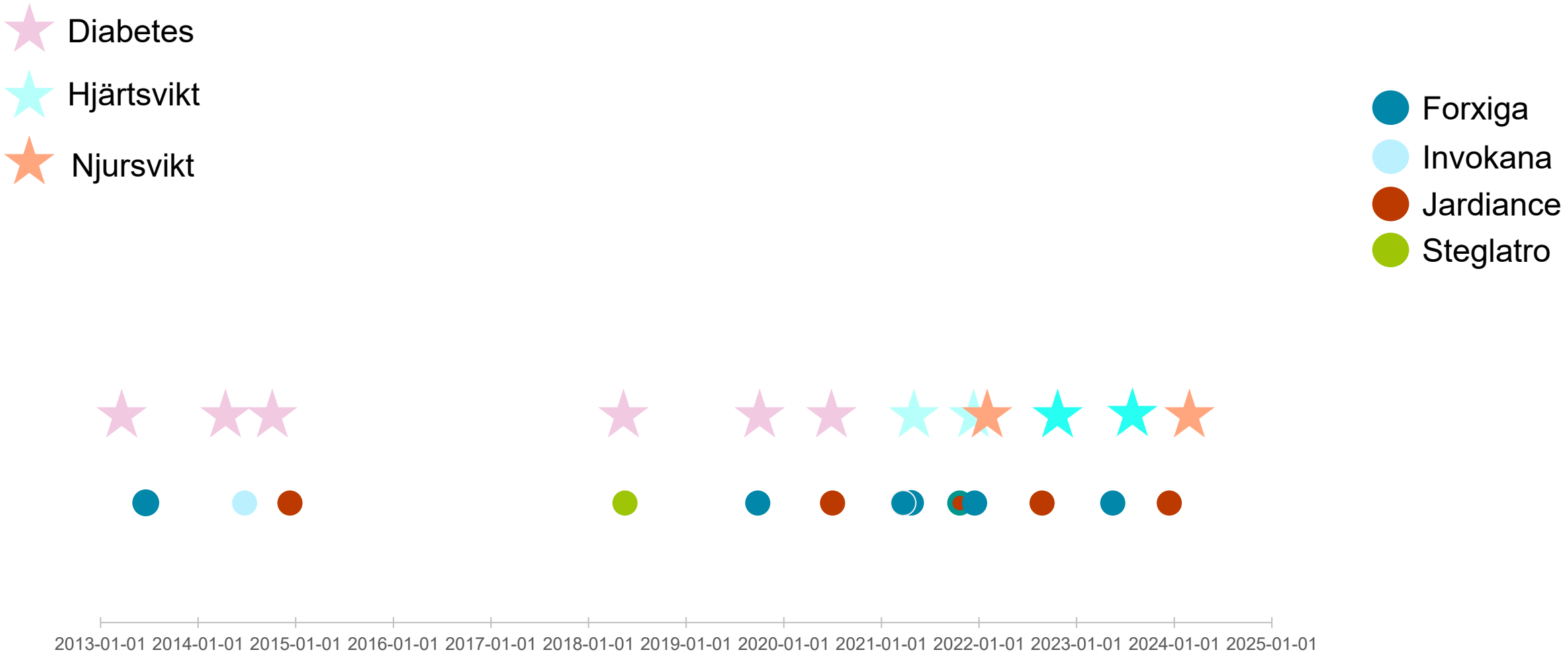
Utgångspunkter för dagens diskussion

- Tillkommande indikationer över tid har medfört en ökad användning och därmed betydligt högre kostnader för regionerna när volymerna har ökat men priset har inte minskat.
- Några regioner anger önskemål om att TLV ska se över möjligheten att sänka priserna genom att ompröva området.

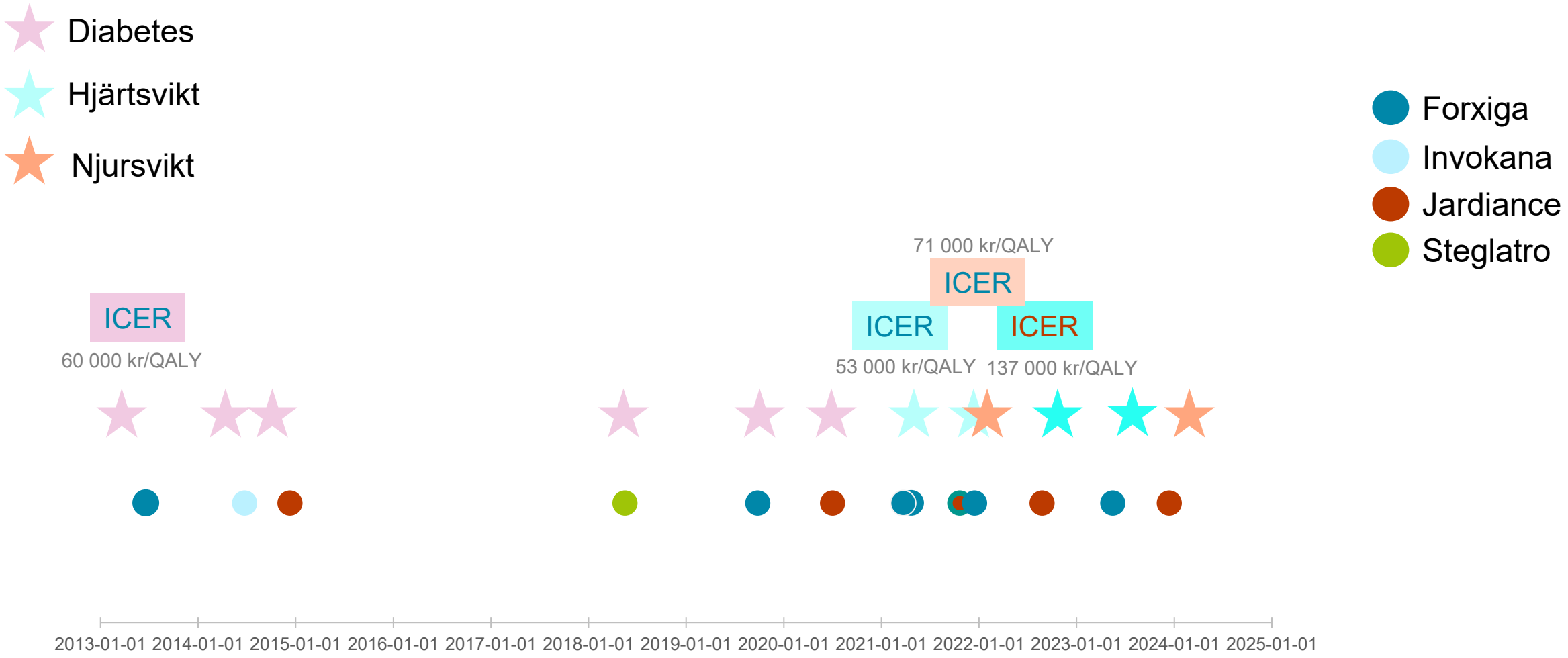
SGLT2-hämmarna – tidslinje för TLV-beslut



SGLT2-hämmarna – tidslinje för TLV-beslut



SGLT2-hämmarna – tidslinje för TLV-beslut



ICER = cost-effectiveness ratio

SGLT2-hämmarna – TLV-beslut

Beslutsdatum	Produkt	Indikation	Jämförelsealternativ	Hälsoekonomiskt underlag	ICER (kr/QALY)
2013-06-20	Forxiga	DM typ 2	glipizid	KE	60 000
2014-06-24	Invokana	DM typ 2	glimepirid, glibenklamid, glipizid, dapagliflozin	KJ	
2014-12-11	Jardiance	DM typ 2	glimepirid, dapagliflozin, kanagliflozin	KJ	
2018-05-17	Steglatro	DM typ 2	empagliflozin	KJ	
2021-03-24	Forxiga	hjärtsvikt	SoC (ACE-inh, ARB, betablockerare och MRA)	KE	51 000
2021-04-23	Forxiga	hjärtsvikt	SoC, sakubitril valsartan	KE, KJ	53 000
2021-10-21	Jardiance	hjärtsvikt	dapagliflozin	KJ	
2021-10-21	Forxiga	DM typ 2, hjärtsvikt	dapagliflozin	KJ	
2021-12-16	Forxiga	kronisk njursjukdom	SoC	KE	71 000
2022-08-25	Jardiance	hjärtsvikt	SoC (ACE-inh, ARB, betablockerare och MRA)	KE	137 000
2023-05-17	Forxiga	hjärtsvikt	empagliflozin	KJ	
2023-12-14	Jardiance	kronisk njursjukdom	dapagliflozin	KJ	

SoC = standard of care

KE = kostnadseffektivitetsanalys

En kostnadseffektivitetsanalys görs om effekten bedöms vara bättre än jämförelsealternativet.

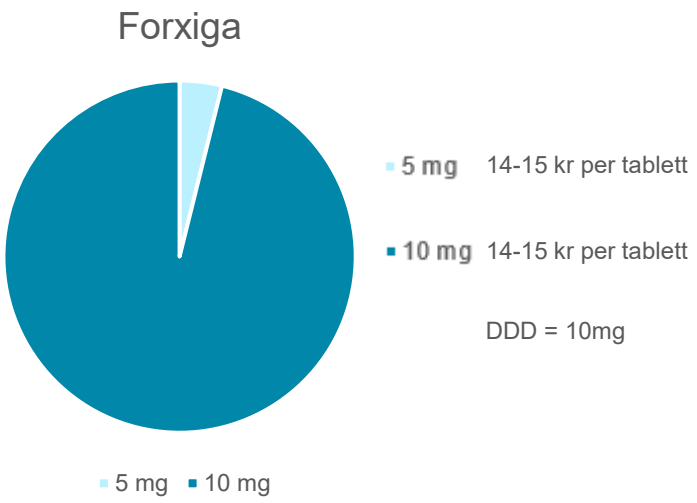
KJ = kostnadsjämförelse

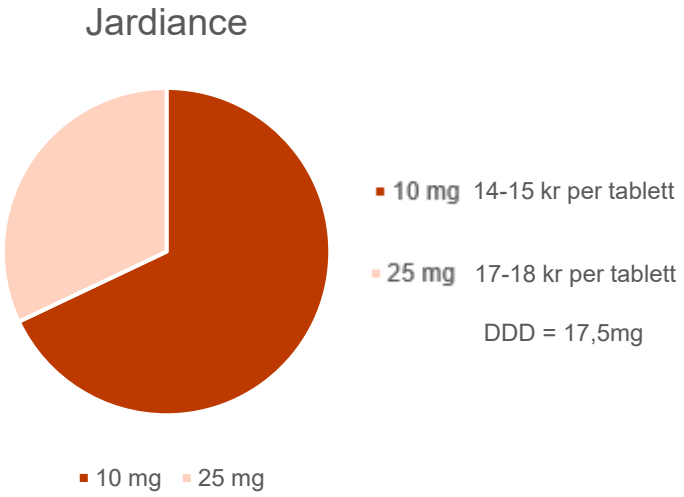
Om bedömningen är att jämförelsealternativet har jämförbar effekt bygger underlaget

TLV

Behandlingskostnad per indikation och produkt

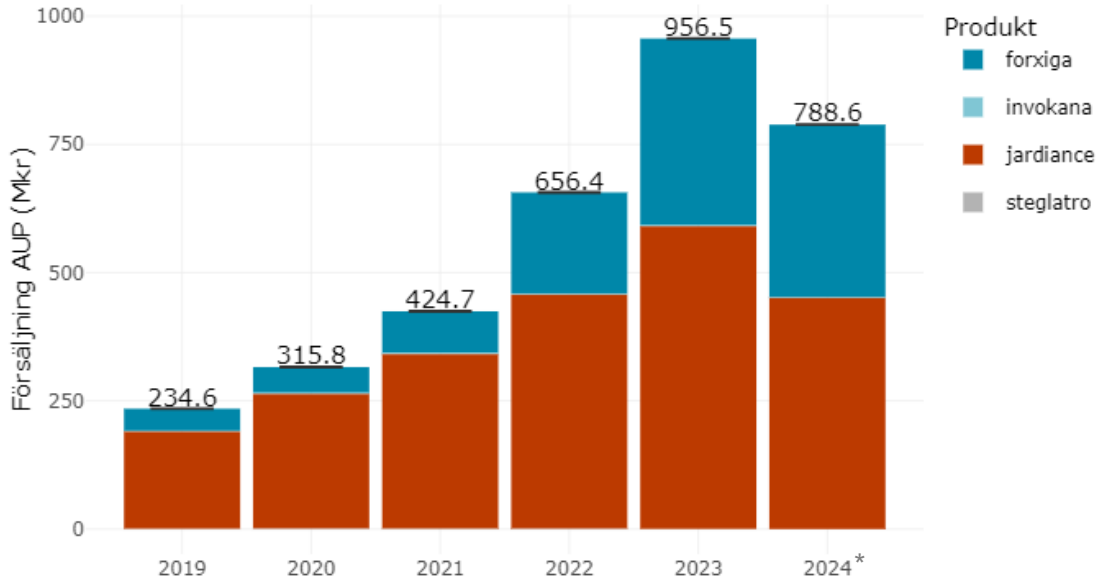
- **Forxiga**
  - Tabletter i styrkorna 5mg och 10mg
  - Rekommenderad dosering är 10mg/dag för alla indikationer
    - 5mg/dag rekommenderas som startdos för patienter med gravt nedsatt leverfunktion
  - Definierad dygnsdos är 10mg
- **Jardiance**
  - Tabletter i styrkorna 10mg och 25mg
  - Rekommenderad startdos är 10mg/dag för alla indikationer
    - För patienter med diabetes typ 2 som är i behov av striktare glykemisk kontroll kan dosen höjas till 25mg/dag
  - Definierad dygnsdos är 17,5mg



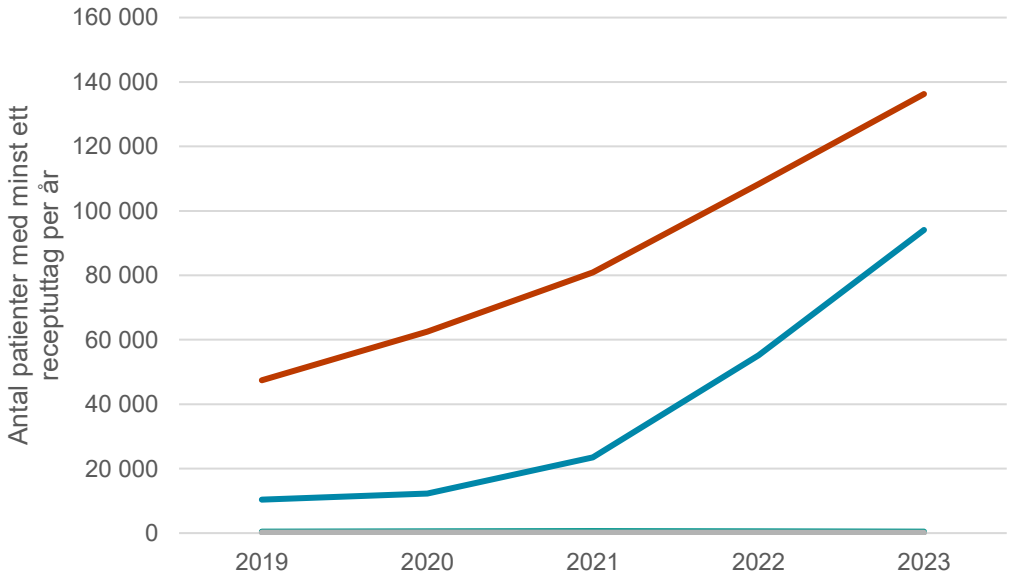


SGLT2-hämmare – ökad användning

Försäljning



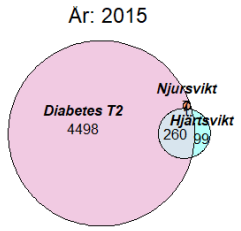
Antal patienter

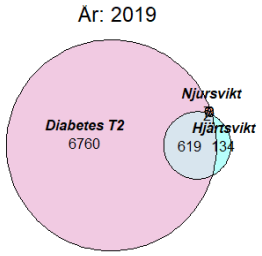


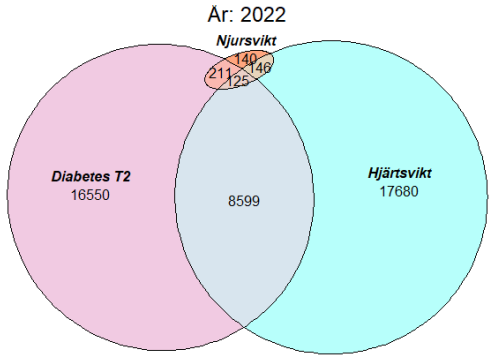
*Data t o m augusti 2024. Förväntad försäljning för helår 2024 är 1 183 Mkr

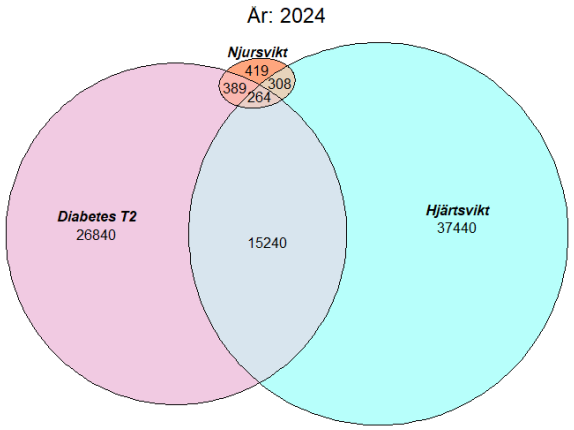
SGLT2-hämmare – användning per indikation

Forxiga

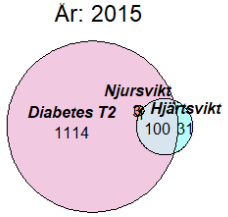


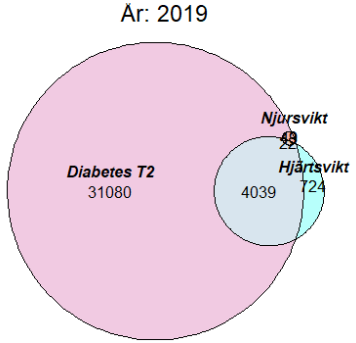


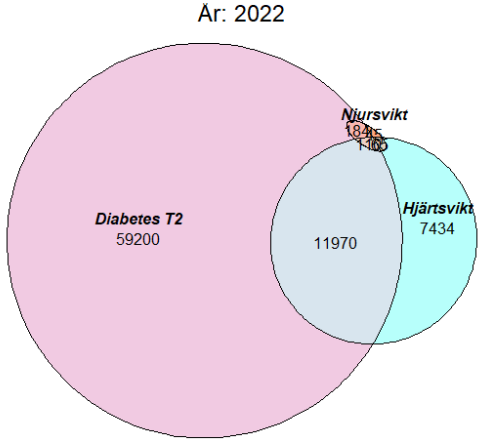


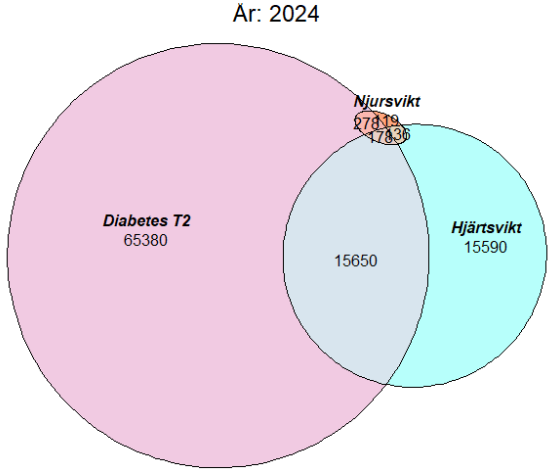


Jardiance

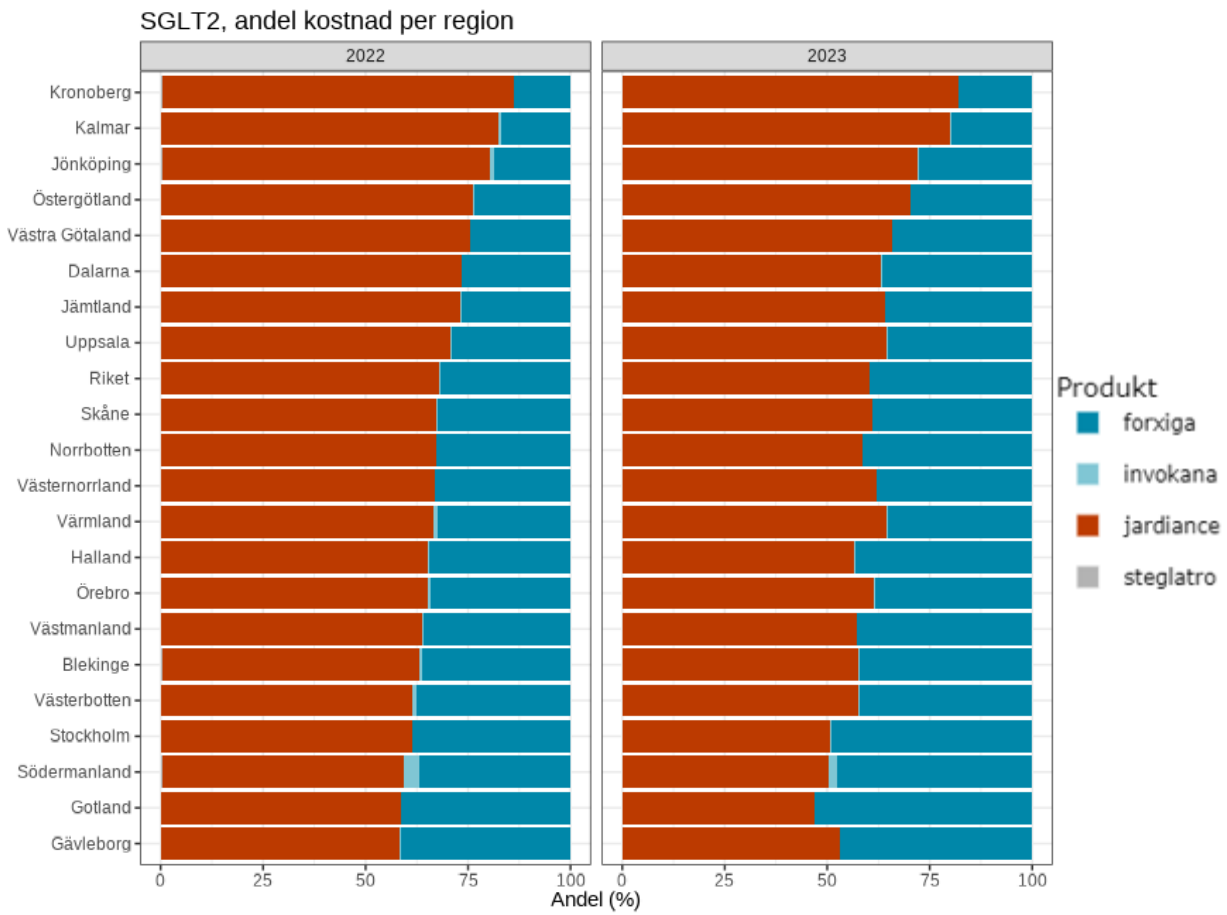






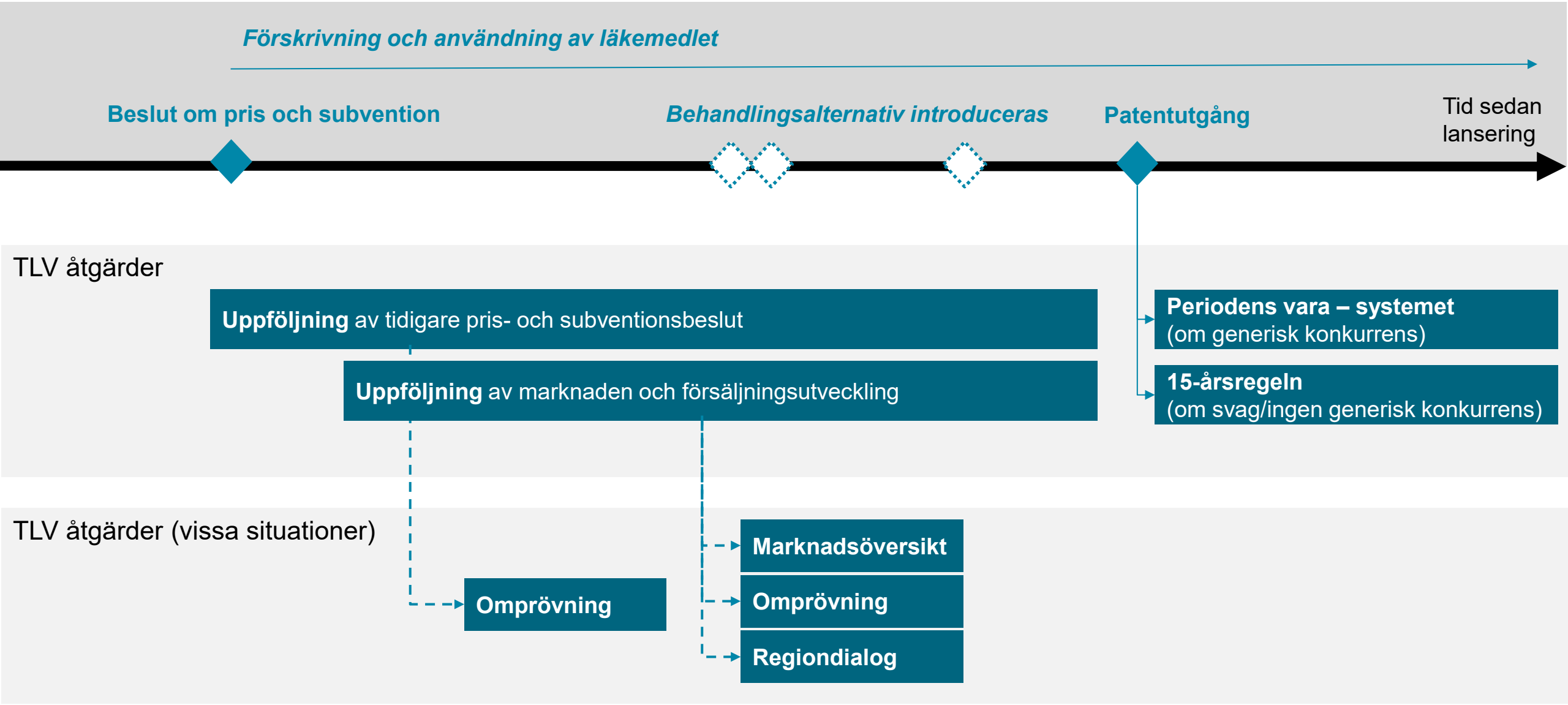


SGLT2-hämmare – användning per region



- Samtliga regioner lägger en större kostnadsandel på Jardiance jämfört med Forxiga
- Användningen av Forxiga ökade under år 2023 jämfört med år 2022

SGLT-2-hämmare



Läkemedel för behandling av obesitas

TLV

Syfte

- Att ge en bakgrund till de utmaningar som systemet för läkemedelssubventioner kan ställas inför vid utredningar och beslut om nya läkemedel mot obesitas
- Att diskutera under vilka förutsättningar subventionen kan begränsas för att hantera stora kostnader

Utgångspunkt för diskussion om läkemedel för behandling av obesitas

- Ett potentiellt stort patientantal kan leda till mycket stora kostnader om dessa läkemedel kommer in i förmånerna.
- Efterfrågan på obesitasläkemedel förväntas vara mycket stor och det finns risk att eventuella subventionsbegränsningar inte efterlevs.
- Kostnaderna kan bli så stora att det riskerar att tränga undan annan vård.
- GLP1-analoger används redan idag för behandling av obesitas utanför subventionsbegränsning.
- Dagens situation där effektiva läkemedel för obesitas inte ingår i förmånerna leder till en ojämlik tillgång där det inte är behovet som styr.

Ännu mer effektiva obesitasläkemedel väntas

- Det senast godkända läkemedlet Mounjaro (tirzepatid) tillhandahålls ännu inte i Sverige.
- Mounjaro har en dubbel verkningsmekanism (GLP-1- och GIP-analog) och visar ännu större effekter på både blodglukos och viktnedgång jämfört med andra GLP-1 analoger (inklusive Wegovy).
- Mounjaro är godkänt för både diabetes- och obesitasanvändning.
- Globalt har efterfrågan på Mounjaro överstigit tillgången.
- Liknande (och nästa generation) läkemedel är under utveckling och de förväntas godkännas inom några år.

Subvention av obesitasläkemedel kan leda till stor budgetpåverkan

- Beslut om subvention för nya läkemedel mot obesitas kan få mycket stor påverkan på samhällets kostnader för läkemedel.
- Räkneexemplet nedan är extremt, det bygger på att varje person med BMI över vissa gränser skulle behandlas med ett av de nya läkemedlen.

Grupp	WHO-klassificering	Uppskattad årskostnad för nytt läkemedel (36 000 kr/år*)
BMI 30-34,9	Obesitas grad I	~ 37 miljarder
BMI 35-39,9	Obesitas grad II	~ 10 miljarder
BMI >40	Obesitas grad III	~ 4,4 miljarder
Totalt BMI >30	**Obesitas**	**~ 51 miljarder**

*Årskostnaden är underskattad i jämförelse mot listpriser på Wegovy och Mounjaro i dagsläget.

- Ytterligare patienter med övervikt (BMI 25-30) kan komma att behandlas

TLV