TLV

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Regiondialog – uppföljning av läkemedel med begränsad förmån

Regiondialog 23 maj 2025

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

Uppföljning av läkemedel med begränsad förmån; utgångspunkter för diskussion

- Fullmaktsrepresentanterna har tidigare uttryckt att regionerna önskar diskutera läkemedel med begränsad förmån
  - I vilken utsträckning följer förskrivarna kraven i enlighet med begränsningstexten?
  - Skillnaden mellan regioner? Förändringar över tid?
- Riksrevisionen konstaterade i en rapport 2019 att det finns brister i följsamhet till förmånsbegränsningar, baserat på resultat av en kartläggning.

Tema uppföljning av läkemedel med begränsad förmån

En regiondialog med detta tema har flera syften:

- Att visualisera hur följsamheten till ett urval av förmånsbegränsningar ser ut och bidra till:
  - Ökad kunskap hos regionerna om följsamheten till begränsningar
  - Utbyte av lärdomar mellan regionerna för att skapa bättre följsamhet

- Att ge TLV ökad förståelse för hur förmånsbegränsningar fungerar i praktiken
  - Hur ser regionernas förutsättningar att styra förskrivningen ut?
  - Vad kan TLV göra där begränsningarna inte fyller sitt syfte?
  - Vad är viktigt att tänka för att förmånsbegränsningar ska bli så relevanta och ändamålsenliga som möjligt?

- Att bidra till ökad samverkan mellan TLV och regionerna och förståelse redan vid formulering av, och beslut om, förmånsbegränsningar.

Begränsad förmån - *bakgrund*

TLV kan besluta om begränsad förmån enligt förmånslagen

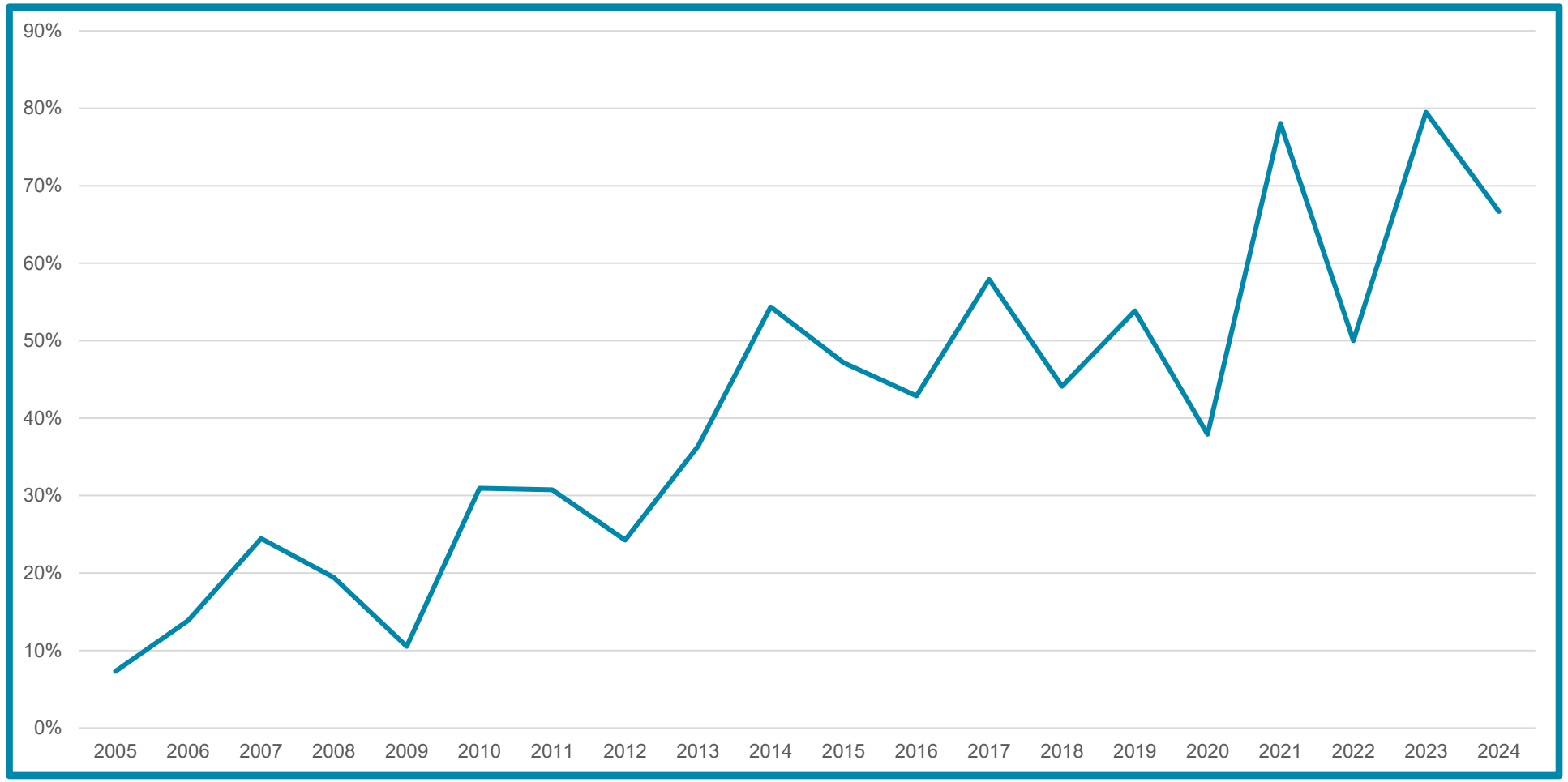
- Huvudregeln är att läkemedel subventioneras för hela dess godkända indikation (generell subvention).
  - 11 § Om det finns särskilda skäl får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket besluta att ett läkemedel eller en annan vara ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde (förmånsbegränsning).

- TLV kan fatta beslut om begränsad förmån både vid nyansökningar och vid omprövningar.

- Företag kan ansöka om förmån för en begränsad användning eller för vissa patienter.

TLV

Andelen beslut om begränsad förmån ökar



Vad innebär generell subvention/begränsad förmån?

Generell subvention

- All användning som förskrivs på recept ingår i läkemedelsförmånerna.
- ”Off label”-användning ingår i läkemedelsförmånerna.
- Regionerna kan rekommendera användning till en begränsad patientgrupp.

Begränsad förmån

- Läkemedlet subventioneras endast för en begränsad del av patientpopulationen som omfattas av läkemedlets indikation.
- En begränsning kan antingen ange när det inte ska subventioneras eller precisera när det ska subventioneras.
- Förmånsbegränsningen ska tolkas tillsammans med den godkända indikationen.
- Förskrivare förväntas förskriva enligt begränsning när det subventioneras.
- Förskrivare ska förskriva ”utan förmån” för användning utanför begränsning.
- Regionerna kan styra användningen genom ytterligare rekommendationer till förskrivare.

TLV

När fattar TLV beslut om begränsad förmån?

- När företaget ansöker om förmånsbegränsning för att hela den godkända indikationen inte är kostnadseffektiv
- När företaget inte har visat att användningen är kostnadseffektiv för hela den godkända indikationen
- När TLV finner anledning att tro att läkemedlet kommer att användas utanför den godkända indikationen
- När läkemedlet väntas få fler godkända indikationer som TLV inte kan utvärdera vid beslutstillfället
- När TLV anser att det finns en risk för stor användning som kan tränga undan annan mer angelägen vård

Vid omprövningar kan TLV fatta beslut om begränsning om det t.ex. har tillkommit jämförelsealternativ som är mer kostnadseffektiva.

Flera aktörer kan bidra till att förmånsbegränsningar efterlevs

Aktör	Roll
TLV	• Utreder om en begränsning är kliniskt relevant och har förutsättningar att följas • Fattar beslut om subvention och förmånsbegränsningar
Regionerna	• Styr förskrivare inom regionen genom regionala rekommendationer/prioriteringslistor
Socialstyrelsen	• Tar fram nationella behandlingsriktlinjer
Professionsföreningar	• Utfärdar behandlingsriktlinjer
Läkemedelsverket	• Tar fram behandlingsrekommendationer
Förskrivare	• Förskriver läkemedlet
Apoteken	• Kan hindra expediering med förmån vid uppenbart felaktig förskrivning

TLV

Vad har TLV för verktyg när en förmånsbegränsning inte följs?

TLV har möjlighet att ompröva beslut om subvention om begränsad förmån inte efterlevs

Läkemedel/ grupp	År	Syfte	Utfall
Elvanse	2024	Säkerställa en rimlig kostnad	Sänkt pris
GLP-1-analoger	2023	Förtydliga subventionsbegränsningen	Uppdaterad förmånsbegränsning

TLV

Utifrån regionernas förslag har TLV identifierat fem huvudproblem med förmånsbegränsningar

TLV

TLV har inhämtat inspel från regionerna via fullmaktsgruppen gällande problematiska förmånsbegränsningar

Utifrån regionernas förslag har TLV kategoriserat problem och identifierat ett urval produkter för varje kategori

Problem med begränsad förmån	Produkter
(1) Förmånsbegränsningen överensstämmer inte med behandlingsriktlinjer	GLP-1-analoger
(2) Enskilda vårdgivare följer inte förmånsbegränsningen	GLP-1-analoger
(3) Konkurrens på området sänker priserna och prisskillnaderna motiverar inte längre en begränsad förmån.	(PV-produkter med begränsning) amlodipin/valsartan
(4) Förskrivning utanför begränsning/svårt att följa upp om begränsningen efterlevs	Elvanse
(5) Formuleringsproblematik	Lynparza, Targiniq, Veltassa, Lokelma, Dupixent

TLV

Agenda	Hålltider
• Introduktion till regiondialog med tema uppföljning av läkemedel med begränsad förmån (15 min)	12:30-12:45
• (1) Förmånsbegränsningen överensstämmer inte med behandlingsriktlinjer (15 min)	12:45-13:00
• (2) Enskilda vårdgivare följer inte förmånsbegränsningen (30 min)	13:00-13:30
PAUS	13:30-13:35
• (3) Konkurrens på området sänker priserna och prisskillnaderna motiverar inte längre en begränsad förmån (20 min)	13:35-13:55
• (4) Svårt att följa upp om begränsningen efterlevs Förskrivning utanför begränsning (15 min)	13:55-14:10
• (5) Formuleringsproblematik (15) min)	14:10-14:25
• Avslut	14:25-14:30

TLV

(1) Förmånsbegränsningen överensstämmer inte med behandlingsriktlinjer.

GLP-1-analoger

Begränsning
Subventioneras endast för patienter med typ 2-diabetes som först provat metformin, sulfonureider eller insulin, eller där dessa inte är lämpliga.

Problem
Begränsningen är inte relevant i förhållande till behandlingsriktlinjerna.

- NAG diabetes publicerade år 2024 nya behandlingsriktlinjer:
  - GLP-1-analoger rekommenderas till alla patienter med typ 2-diabetes och kardiovaskulär sjukdom, där behandling med SGLT2-hämmare ej tolererats eller bedömts som olämplig.
  - GLP-1-analoger bör läggas till behandlingen om HbA1c-målet inte nås med metformin och SGLT2-hämmare hos patienter med hög kardiovaskulär risk.
  - GLP-1-analoger kan erbjudas som förstahandsbehandling vid uttalad obesitas och kardiovaskulär sjukdom.

Agenda	Hålltider
• Introduktion till regiondialog med tema uppföljning av läkemedel med begränsad förmån (15 min)	12:30-12:45
• (1) Förmånsbegränsningen överensstämmer inte med behandlingsriktlinjer (15 min)	12:45-13:00
• (2) Enskilda vårdgivare följer inte förmånsbegränsningen (30 min)	13:00-13:30
PAUS	13:30-13:35
• (3) Konkurrens på området sänker priserna och prisskillnaderna motiverar inte längre en begränsad förmån (20 min)	13:35-13:55
• (4) Svårt att följa upp om begränsningen efterlevs Förskrivning utanför begränsning (15 min)	13:55-14:10
• (5) Formuleringsproblematik (15) min)	14:10-14:25
• Avslut	14:25-14:30

TLV

(2) Enskilda vårdgivare följer inte förmånsbegränsningen

GLP-1-analoger

Begränsning
Subventioneras endast för patienter med typ 2-diabetes som först provat metformin, sulfonureider eller insulin, eller där dessa inte är lämpliga

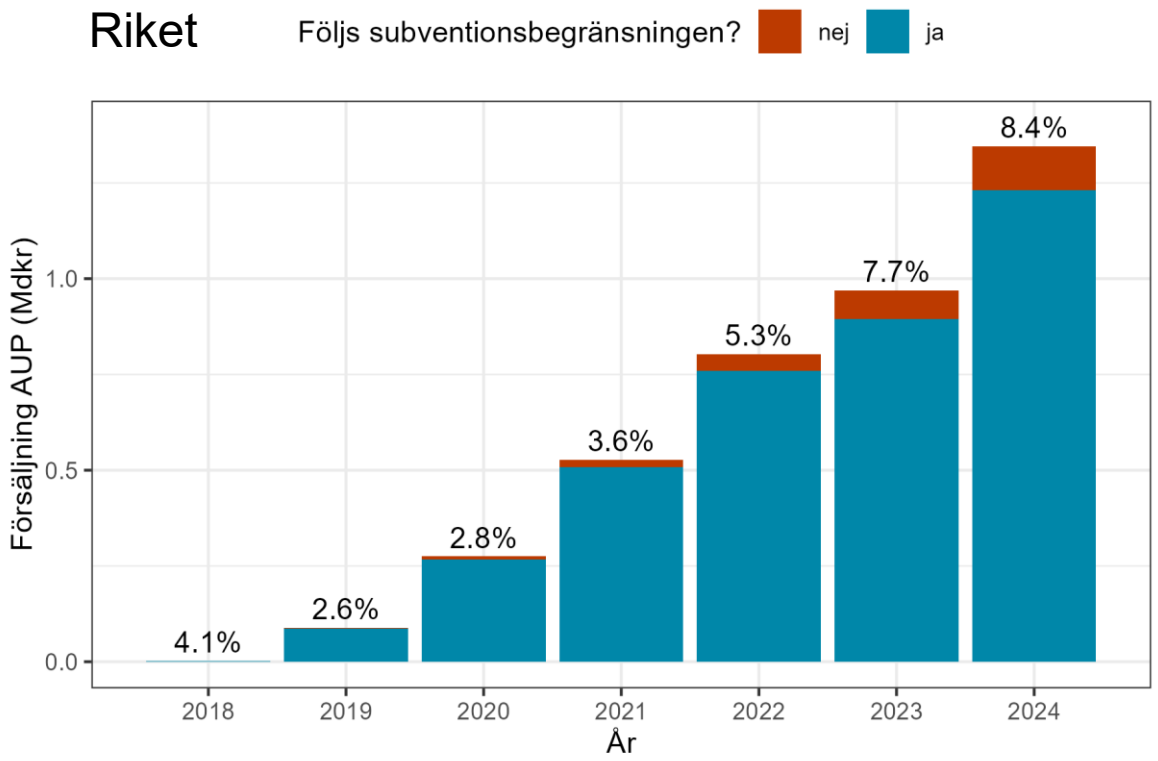
Problem
Begränsningen är inte relevant i förhållande till behandlingsriktlinjerna.
- NAG-LOK publicerade nya behandlingsriktlinjer år 2024

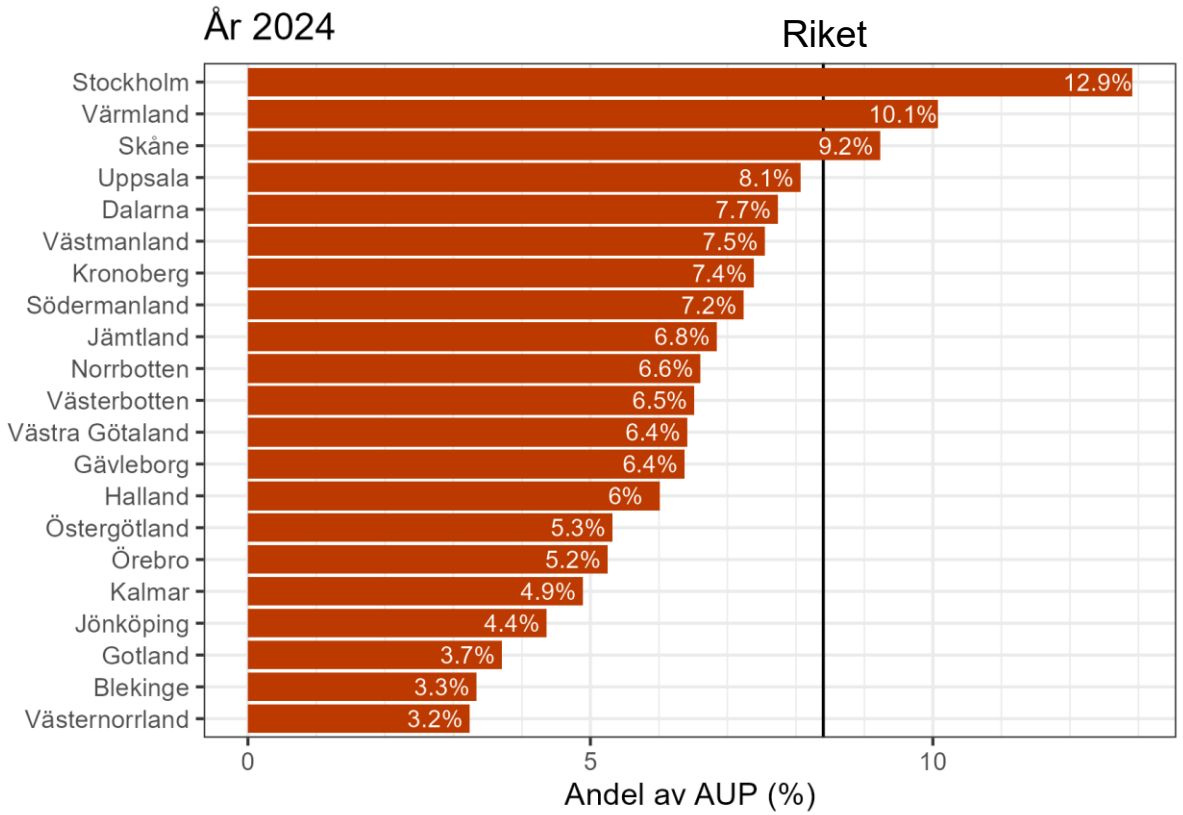
Problem
Förskrivs med förmån till patienter med obesitas av enskilda vårdgivare.

TLV

Försäljningen av semaglutid utanför förmånsbegränsning ökar

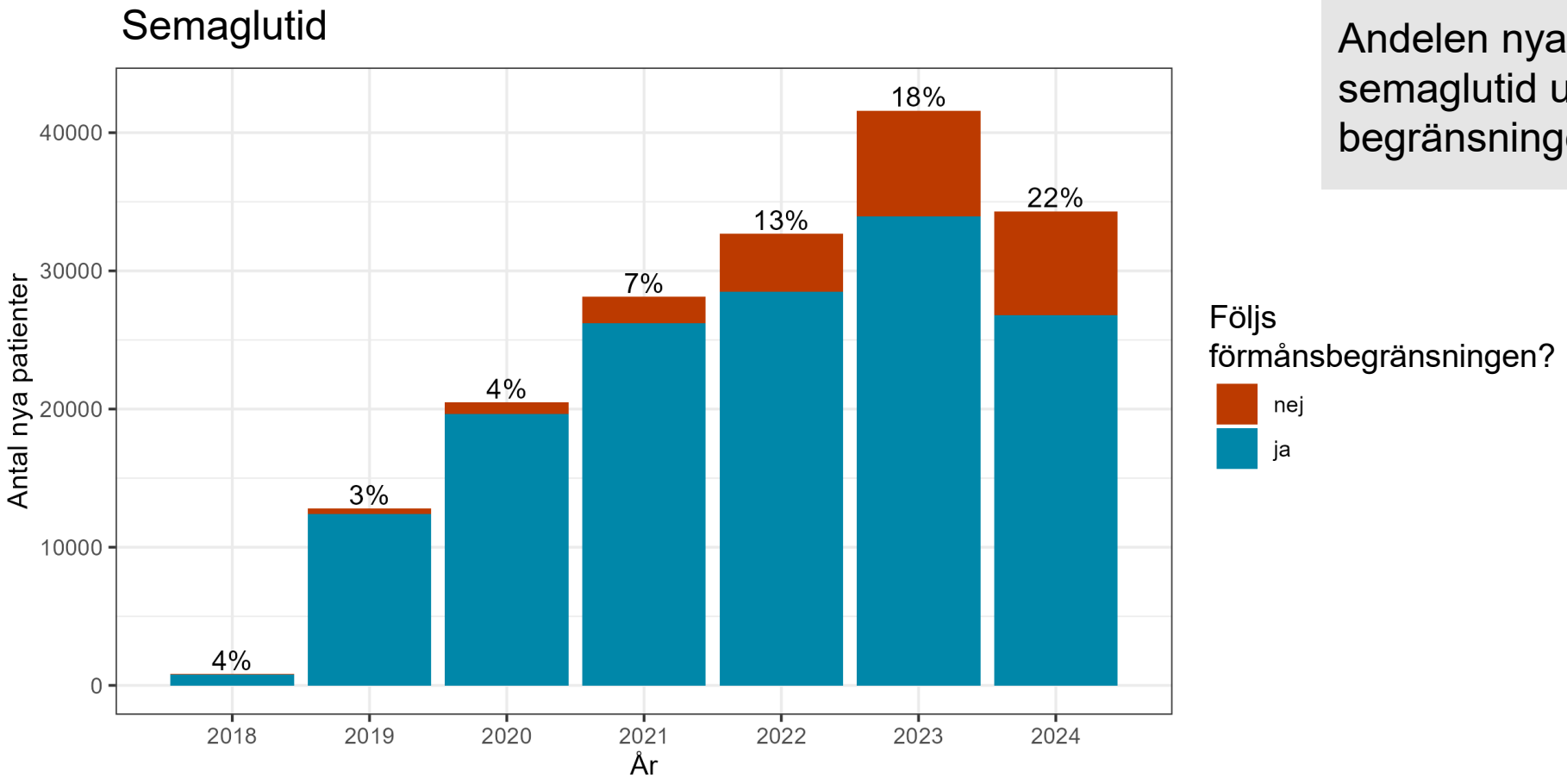
År 2024 var 8,4 % av försäljningen av semaglutid utanför förmånsbegränsningen.





Följs förmånsbegränsningen? nej

Försäljning utanför förmånsbegränsningen ökar särskilt bland nyinsättningar

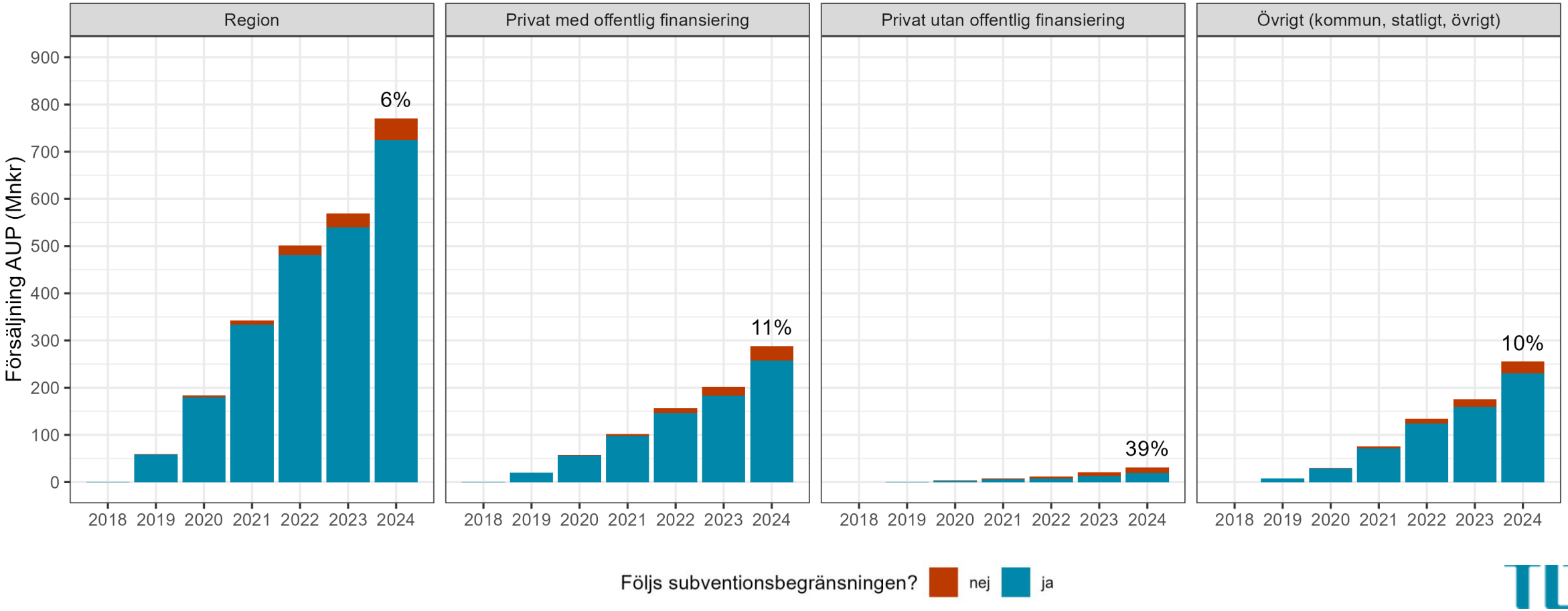


Andelen nya patienter som förskrivs semaglutid utanför förmåns-begränsningen ökar.

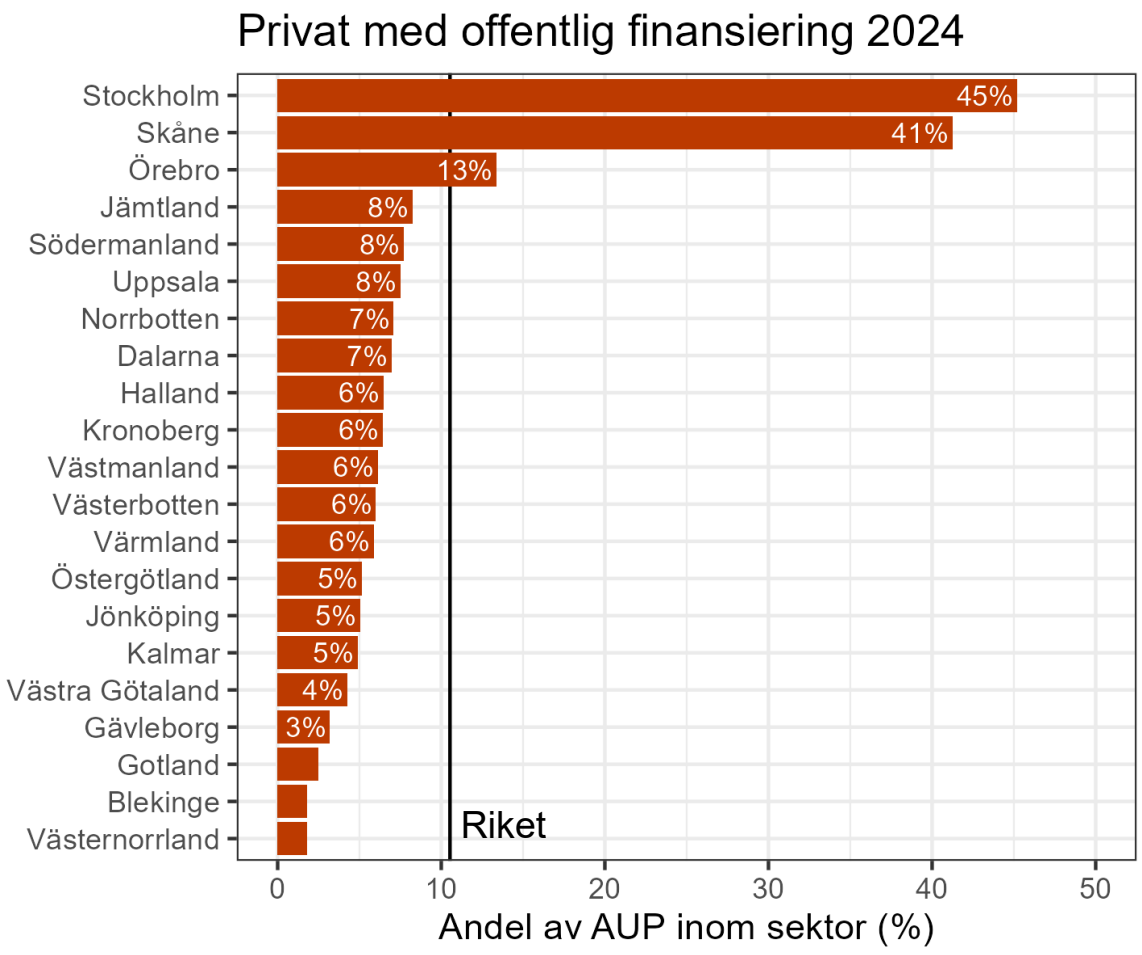
Försäljning utanför förmånsbegränsning sker inom alla ägarformer

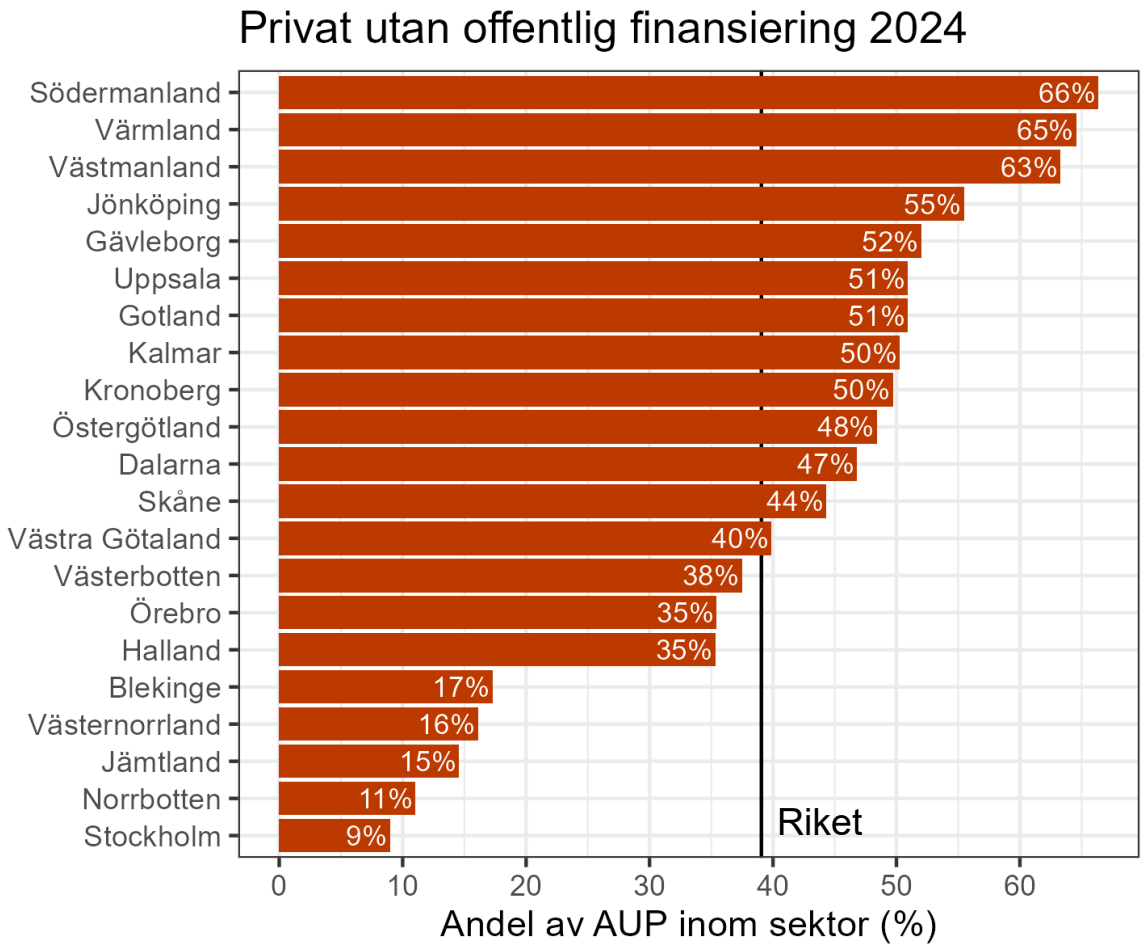
Privata vårdgivare visar större andel försäljning utanför förmånsbegränsningen, men står för endast en mindre andel av den totala försäljningen utanför förmånsbegränsningen.

Semaglutid



Semaglutid förskrivs oftare utanför begränsningarna inom privat sektor, men typen av privat vård varierar mellan regioner





Följs förmånsbegränsningen? nej

TLV

Agenda	Hålltider
• Introduktion till regiondialog med tema uppföljning av läkemedel med begränsad förmån (15 min)	12:30-12:45
• (1) Förmånsbegränsningen överensstämmer inte med behandlingsriktlinjer (15 min)	12:45-13:00
• (2) Enskilda vårdgivare följer inte förmånsbegränsningen (30 min)	13:00-13:30
PAUS	13:30-13:35
• (3) Konkurrens på området sänker priserna och prisskillnaderna motiverar inte längre en begränsad förmån (20 min)	13:35-13:55
• (4) Svårt att följa upp om begränsningen efterlevs Förskrivning utanför begränsning (15 min)	13:55-14:10
• (5) Formuleringsproblematik (15) min)	14:10-14:25
• Avslut	14:25-14:30

TLV

Agenda	Hålltider
• Introduktion till regiondialog med tema uppföljning av läkemedel med begränsad förmån (15 min)	12:30-12:45
• (1) Förmånsbegränsningen överensstämmer inte med behandlingsriktlinjer (15 min)	12:45-13:00
• (2) Enskilda vårdgivare följer inte förmånsbegränsningen (30 min)	13:00-13:30
PAUS	13:30-13:35
• (3) Konkurrens på området sänker priserna och prisskillnaderna motiverar inte längre en begränsad förmån (20 min)	13:35-13:55
• (4) Svårt att följa upp om begränsningen efterlevs Förskrivning utanför begränsning (15 min)	13:55-14:10
• (5) Formuleringsproblematik (15) min)	14:10-14:25
• Avslut	14:25-14:30

TLV

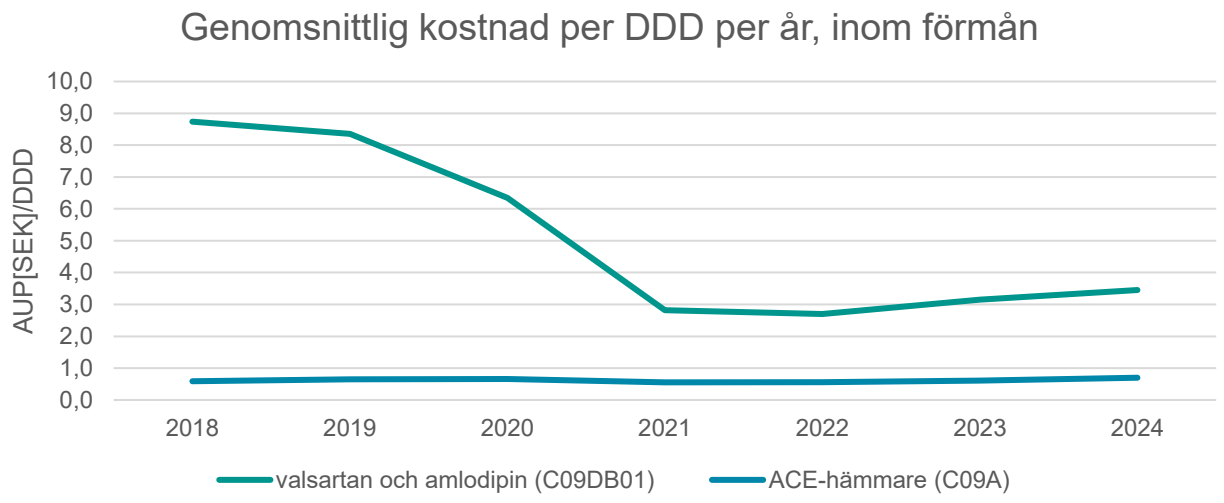
(3) Konkurrens på området sänker priserna och prisskillnaderna motiverar inte längre en begränsad förmån.

TLV

Amlodipin/valsartan

Begränsning
Subventioneras endast för patienter som provat men inte kan använda ACE-hämmare, eller som tillägg till ACE-hämmare.

Problem
Konkurrens på området har sänkt priserna och motiverar inte längre en begränsad förmån. Både generika och original har samma begränsning.



Kostnaden för Amlodipin/valsartan har förvisso sjunkit sedan generisk konkurrens uppstod. Trots detta är kostnaden för användning fortsatt högre än för jämförelsealternativet ACE-hämmare vilket motiverar begränsningen.
Begränsningar tas inte bort per automatik, TLV måste hantera varje enskilt fall.

TLV tog bort förmånsbegränsningen på prasugrel efter omprövning år 2024

Tidigare begränsning
Subventioneras endast för patienter med STEMI som fått läkemedlet i det akuta skedet på sjukhuset och som efter medicinsk bedömning behöver kvarstå på läkemedlet, patienter med diabetes samt patienter som får komplikation i form av stenttrombos trots behandling med klopidogrel.

Problem
Konkurrens på området har sänkt priserna och motiverar inte längre en begränsad förmån. Både generika och original har samma begränsning.

- TLV bedömde att relevant jämförelsealternativ till prasugrel var Brilique (tikargrelor).
- Brilique används till samma patienter som prasugrel är avsett för. Brilique ingår i högkostnadsskyddet med generell subvention.
- TLV:s kostnadsjämförelse visade att läkemedelskostnaden för Efient och generiskt prasugrel var lägre än läkemedelskostnaden för jämförelsealternativet tikagrelor vid rekommenderad dos för behandling av vuxna med akut kranskärlssjukdom.

TLV

TLV har tidigare tagit bort inaktuella begränsningar och begränsningar som har som har hindrat utbyte

- I en omprövning år 2020 togs en stor mängd förmånsbegränsningar bort för produkter i PV-systemet
  - Många begränsningar var inaktuella för att priserna hade sjunkit.
  - Många begräsningar hindrade utbyte in i förmån vilket gjorde att patienter fick betala hela kostnaden själva.
  - Flera förmånsbegränsningar harmoniserades inom läkemedelsgrupper för att förtydliga och göra dem konsekventa.
- Översynen resulterade i totalt 48 beslut för sammanlagt 680 läkemedel.

TLV

Agenda	Hålltider
• Introduktion till regiondialog med tema uppföljning av läkemedel med begränsad förmån (15 min)	12:30-12:45
• (1) Förmånsbegränsningen överensstämmer inte med behandlingsriktlinjer (15 min)	12:45-13:00
• (2) Enskilda vårdgivare följer inte förmånsbegränsningen (30 min)	13:00-13:30
PAUS	13:30-13:35
• (3) Konkurrens på området sänker priserna och prisskillnaderna motiverar inte längre en begränsad förmån (20 min)	13:35-13:55
• (4) Svårt att följa upp om begränsningen efterlevs Förskrivning utanför begränsning (15 min)	13:55-14:10
• (5) Formuleringsproblematik (15) min)	14:10-14:25

TLV

(4) Förskrivning utanför begränsning/ Svårt att följa upp om begränsningen efterlevs

TLV

TLV har i förskrivningsdata sett att subventionsbegränsningen för Elvanse inte följs

Begränsning
Subventioneras endast när svar på tidigare behandling med metylfenidat bedöms vara kliniskt otillräckligt.

Problem
Förskrivningsdata från Socialstyrelsens läkemedelsregister visar att 24 % av patienterna år 2022-2023 inte har hämtat ut metylfenidat innan Elvanse/Elvanse Vuxen.

Andel av de som påbörjar behandling med **Elvanse** som tidigare haft Metylfenidat

produkt	2019	2020	2021	2022	2023
Elvanse - alla	0.69	0.71	0.75	0.76	0.76

Endast patienter som har startat ADHD behandling tidigast 2017 inkluderas i analysen

- Andelen som har hämtat ut metylfenidat innan de påbörjar behandling med Elvanse har ökat sedan 2019, men har legat på ungefär på samma nivå sedan 2021.

TLV omprövade Elvanse med sänkt AUP som utfall

- TLV genomförde en omprövning av Elvanse år 2024 för att justera priset för den felaktiga förskrivningen utanför begränsningen *”subventioneras för patienter när tidigare behandling med metylfenidat bedöms vara kliniskt otillräckligt”.* Elvanses indikation för barn är begränsad till efter metylfenidat men inte indikationen för vuxna.

- TLV konstaterade att kostnaden för Elvanse var högre än för metylfenidat och räknade fram ett nytt rimligt pris för Elvanse baserat på förskrivningsandel av Elvanse utanför förmånsbegränsningen

- I enlighet med TLV:s beräkningar har ***företaget sänkt priset (AUP) med 9,5 procent på samtliga förpackningar av Elvanse.*** Elvanse ingår fortsatt i högkostnadsskyddet med ***förändrat pris och oförändrad förmånsbegränsning.***

TLV

Entyvio

Begränsning
Subventioneras i andra linjen för patienter som inte nått behandlingsmålet med konventionell terapi och som inte är lämpliga för behandling med en TNFa-antagonist. Subventioneras i tredje linjen för patienter som inte nått behandlingsmålet med en TNFa-antagonist

Problem
Läkare följer inte behandlingsriktlinjerna, TLV har fått indikationer på att Entyvio förskrivs i första hand.

TLV har inte möjlighet att undersöka om förmånsbegränsningen följs eftersom det saknas tillgängliga data för rekvisitionsläkemedel.

Agenda	Hålltider
• Introduktion till regiondialog med tema uppföljning av läkemedel med begränsad förmån (15 min)	12:30-12:45
• (1) Förmånsbegränsningen överensstämmer inte med behandlingsriktlinjer (15 min)	12:45-13:00
• (2) Enskilda vårdgivare följer inte förmånsbegränsningen (30 min)	13:00-13:30
PAUS	13:30-13:35
• (3) Konkurrens på området sänker priserna och prisskillnaderna motiverar inte längre en begränsad förmån (20 min)	13:35-13:55
• (4) Svårt att följa upp om begränsningen efterlevs Förskrivning utanför begränsning (15 min)	13:55-14:10
• (5) Formuleringsproblematik (15) min)	14:10-14:25

TLV

(5) Formuleringsproblematik

Lynparza

Begränsning

Subventioneras endast: 1) som monoterapi för underhållsbehandling av vuxna patienter med avancerad (FIGO stadie III och IV) BRCA1/2-muterad (germline och/eller somatisk) höggradig epitelial ovarial-, tubar- eller primär peritonealcancer som är i respons (komplett eller partiell) efter avslutad första linjens platinumbaserad cytostatikabehandling. 2) i kombination med bevacizumab för underhållsbehandling av vuxna patienter med avancerad (FIGO stadie III och IV) höggradig epitelial ovarial-, tubar- eller primär peritonealcancer som är i respons (komplett eller partiell) efter avslutad första linjens platinumbaserad cytostatikabehandling i kombination med bevacizumab och vars cancer är associerad med en positiv status för defekt homolog rekombination (HRD) som definieras antingen av en BRCA1/2-mutation och/eller genomisk instabilitet. 3) som monoterapi för behandling av vuxna patienter med metastaserande kastrationsresistent prostatacancer och BRCA 1/2-mutationer (germline och/eller somatisk) som har progredierat efter nya hormonella läkemedel och där behandling med docetaxel, kabazitaxel och radium-223 gett otillräcklig effekt eller inte är lämplig. 4) som monoterapi för adjuvant behandling av vuxna patienter med nedärvd BRCA1/2-muterad trippelnegativ bröstcancer som fått neoadjuvant kemoterapi och inte uppnått fullständig patologisk respons och där behandling med kapecitabin inte är lämplig samt som monoterapi för patienter med BRCA1/2-muterad trippelnegativ bröstcancer som fått adjuvant kemoterapi 5) i kombination med abirateron och prednison eller prednisolon för behandling av vuxna patienter med metastaserande kastrationsresistent prostatacancer (mCRPC) och BRCA1/2-mutation hos vilka kemoterapi inte är kliniskt indicerad.

Problem

Begränsningstexten är för detaljerad och innehåller för många kriterier för att man nästan ska kunna förstå vad som avses. Den är även näst in till omöjlig för regioner såväl som TLV att följa upp om den efterföljs.

Targiniq

Begränsning
Subventioneras endast för patienter som redan behandlas med oxikodon och trots pågående laxativ behandling har besvärande förstoppning.

Problem
Det är otydligt om Targiniq subventioneras vid RLS eller inte.

Indikation
- Svår smärta där endast opioider erbjuder tillräcklig analgetisk effekt.
- Andra linjens symtomatisk behandling av svårt till mycket svårt idiopatiskt restless legs syndrom (RLS) när dopaminerg terapi inte haft effekt.

Med opioidantagonisten naloxon motverkas opioidinducerad förstoppning genom att oxikodons lokala effekt i tarmen blockeras.

Begränsningstexten anger den population som Targiniq subventioneras för. Targiniq subventioneras därmed inte vid RLS. Detta eftersom TLV inte har utvärderat kostnadseffektiviteten för Targiniq vid behandling av RLS. Det är upp till företaget att ansöka om utökad subvention.

TLV

Veltassa och Lokelma

Begränsning
Subventioneras endast för patienter med kronisk njursjukdom (CKD) i stadierna 3 till 5, med eller utan kronisk hjärtsvikt, för vilka behandling med Resonium inte är lämplig samt för patienter med kronisk hjärtsvikt utan samtidig kronisk njursjukdom.

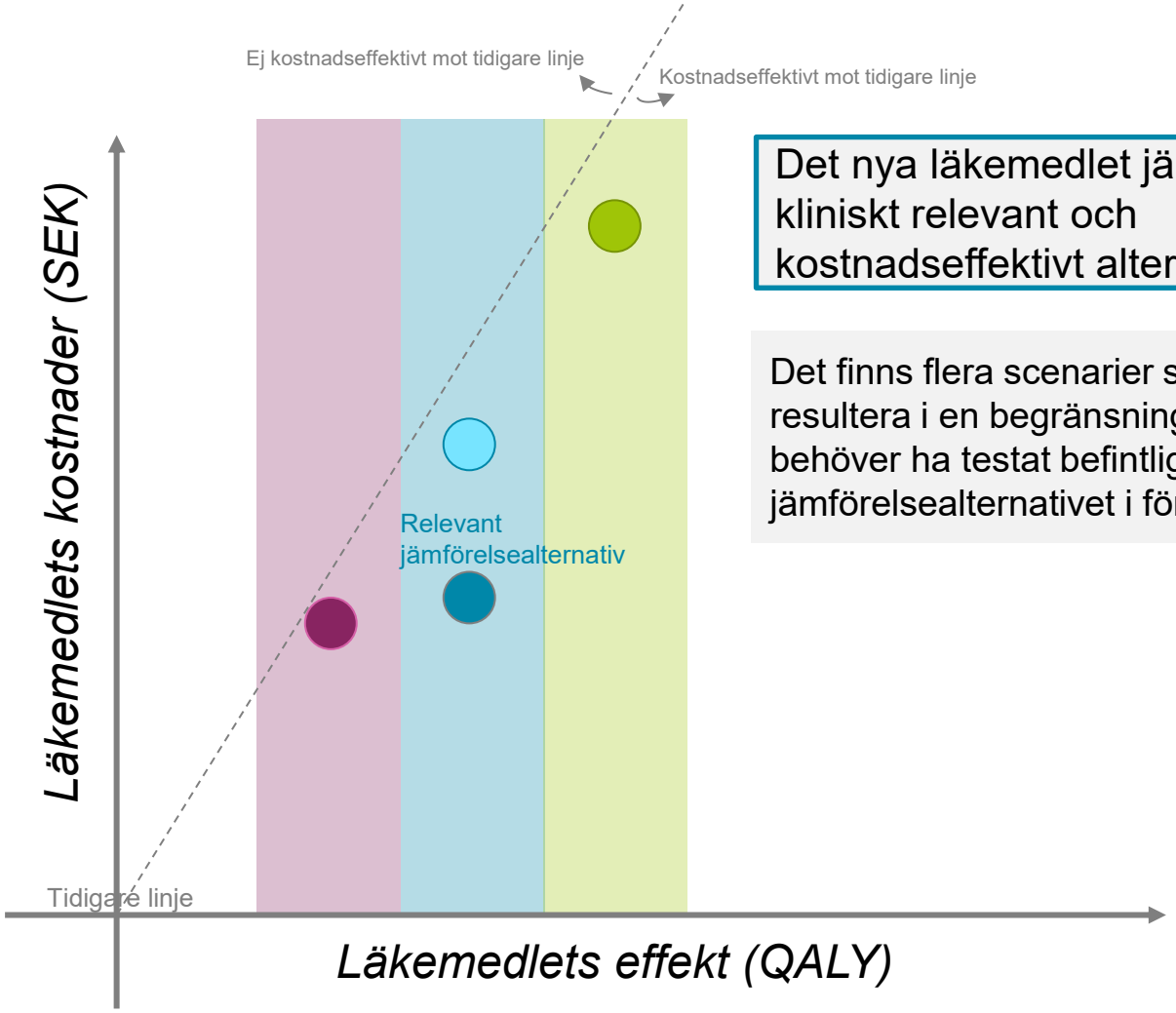
Problem
Det är svårt att tolka innebörden av ”inte är lämplig”. Många patienter har svårt att ta resonium av konsistensskäl, och det kan lätt bli att man accepterar det som olämpligt och väljer Veltassa eller Lokelma.

Elvanse, Betmiga mfl.

Begränsning
Elvanse: Subventioneras endast när svar på tidigare behandling med metylfenidat bedöms vara kliniskt otillräckligt.
Betmiga: Subventioneras endast till patienter som provat men inte tolererar antikolinergika

Problem
Formulering kan feltolkas.

Situationer då TLV kan besluta om begränsad förmån till senare linje



Det nya läkemedlet jämförs mot ett kliniskt relevant och kostnadseffektivt alternativ.

Det finns flera scenarier som kan resultera i en begränsning till att man behöver ha testat befintlig jämförelsealternativet i första hand.

Det nya läkemedlet har **jämförbar** effekt, men kostar mer. Läkemedlet bedöms vara kostnadseffektivt jämfört med ”ingen behandling” i senare linje.

Det nya läkemedlet har **sämre** effekt och är inte kostnadseffektiv mot tidigare linje. Läkemedlet bedöms vara kostnadseffektivt jämfört med ”ingen behandling” i senare linje.

Det nya läkemedlet kan ha **bättre** effekt men inte vara kostnadseffektiv mot tidigare linjen. Läkemedlet bedöms vara kostnadseffektivt jämfört med ”ingen behandling” i senare linje.

TLV