

Frågor till TLV på Narkolepsiföreningen Sveriges höstmöte

1. Vad är TLV:s uppgift?

TLV fattar beslut om vilka läkemedel som ska ingå i högkostnadsskyddet och därmed subventioneras av samhället. Vi fattar beslut om subvention baserat på om kostnaden för ett läkemedel är rimlig i förhållande till den nytta som behandlingen ger.

TLV gör också hälsoekonomiska utvärderingar åt NT-rådet för vissa läkemedel som används inom slutenvården.

2. Hur kommer det sig att särlekemedel, som är speciellt framtagna för en patientgrupp, inte godkänns inom högkostnadsskyddet?

Särlekemedel omfattas av samma regler och lagstiftning som andra läkemedel när det gäller subvention. Vi fattar därför beslut för särlekemedel på samma sätt som vi gör med alla andra läkemedel, det vill säga att vi ställer nyttan en läkemedelsbehandling ger i relation till kostnaden. Vi väger också in alla människors lika värde i alla våra beslut och lägger stor vikt vid hur svår sjukdomen är. Behandlingar mot svåra sjukdomar får kosta mer än behandlingar mot lindrigare sjukdomar. Många särlekemedel är väldigt dyra vilket gör att vi inte kan bedöma att kostnaden är rimlig. Det finns också många särlekemedel som omfattas av högkostnadsskyddet.

3. Om det inte går in under högkostnadsskyddet, vad krävs för att det ska finansieras av regionerna/staten och inte av patienten?

De beslut som fattas på statlig nivå om subvention av läkemedel är på gruppnivå och då är det TLV som beslutar om det ska ingå i högkostnadsskyddet eller inte. Staten har ingen annan möjlighet att finansiera behandling för enskilda patienter.

Regionerna har dock alltid möjligt att själva besluta om de vill betala för läkemedel, även om de inte ingår i högkostnadsskyddet. Det kan till exempel handla om behandling för en enskild patient där ett visst läkemedel, som inte subventioneras på för en hel patientgrupp, anses nödvändigt. Det är då en fråga för regionerna som får avgöra i varje enskilt fall.

4. När staten går ut och säger att de ska ta ansvar för de drabbade och att det ska samarbetas, vad betyder det för TLV?

TLV är bundna av de lagar och regler som styr vår verksamhet och som regering och riksdag har beslutat. Vi kan inte göra annorlunda bedömningar utifrån enskilda ministrars uttalanden, då skulle vi bryta mot de lagar vi har att rätta oss efter.

Om myndigheterna ska kunna agera på en sådan här specifik fråga behöver regeringen eller riksdagen, beroende på vad det är för typ av fråga, fatta ett beslut om det. Några sådana beslut riktat till TLV har i detta fall inte fattats.

5. Hur blir det med nya läkemedel som kommer i framtiden, kommer de också att bli nekade?

Det kan vi inte säga någonting om på förhand.

Om det kommer nya läkemedel så är det upp till företaget som tagit fram det att ansöka om subvention och att presentera ett underlag som visar att kostnaderna är rimliga i förhållande till den nytta som behandlingen ger patienterna. Vi gör alltid en grundlig utredning utifrån det specifika läkemedlet och fattar beslut utifrån det. Här är det pris läkemedelsföretagen begär avgörande.

6. Vem finansierar TLV?

TLV:s verksamhet finansieras av anslag från staten. Vi får inte någon finansiering från annat håll än från statsbudgeten.

7. Vad är NT rådet?

Rådet för nya terapier, NT-rådet, är en expertgrupp med representanter för Sveriges regioner. NT-rådet har mandat att ge rekommendationer till landets regioner om användning av vissa nya läkemedel, oftast sådana som används på sjukhus. Målsättningen är en rättvis, jämlik och ändamålsenlig läkemedelsanvändning för alla patienter i hela landet, där våra gemensamma resurser används på bästa sätt.

8. NAG har vi hört talas om vad är det. Har TLV och NAG något gemensamt?

Det finns ett antal Nationella arbetsgrupper (NAG) för specifika sjukdomar. De är en del av regionernas gemensamma arbete med kunskapsstyrning i hälso- och sjukvården. NAG kan exempelvis arbeta med att ta fram behandlingsrekommendationer för sitt område.

TLV har inte något formellt samarbete specifikt med de nationella arbetsgrupperna, men det är viktigt för oss att förstå hur läkemedel används och vilken nytta de tillför. Därför anlitar vi kliniska experter och tittar på kunskapsunderlag och behandlingsriktlinjer som andra aktörer tar fram, till exempel från NAG.

9. Hur gör ni bedömningar om ett läkemedel ska ingå i högkostnadsskyddet eller ej, med hänsyn till likvärdig vård och personcentrerad vård som gäller som riktlinjer i Sveriges sjukvård?

Ett syfte med att ha ett nationellt system för pris- och subvention för läkemedel är att alla patienter ska få tillgång till behandling oavsett var i landet man bor. Staten betalar också ett riktat bidrag till regionerna för att täcka kostnaderna för läkemedel inom högkostnadsskyddet. När TLV fattar beslut om subvention så ska alla patienter kunna få tillgång till de läkemedel de behöver, förutsatt att kostnaderna är rimliga i förhållande till nyttan och att förskrivaren bedömer att behandling är medicinskt motiverad. Vi tar hänsyn till att vissa sjukdomar har en högre svårighetsgrad och kan acceptera en högre kostnad vid svårare tillstånd.

Frågor från Zoom

1. Här talar TLV om Regioner. Betyder det att olika regioner kan komma fram till olika saker/beslut för samma läkemedel? Eller alla regioner synpunkter mynnar ut i ett beslut i NT-rådet, så att det blir ett nationellt beslut? (redan "besvarat" på publikfråga)

Rådet för nya terapier, NT-rådet, kan utfärda rekommendationer om enskilda läkemedel. Det är dock den förskrivande läkaren som fattar beslut om att förskriva ett läkemedel till en patient, och den enskilda regionen som fattar beslut om läkemedel utanför högkostnadsskyddet ska subventioneras.

2. En reumatikers medicin kan i många fall uppgå till hundratusentals kronor om året. Och det finns många reumatiker i Sverige. Varför då avslå en narkolepsimedicin när de som har narkolepsi är en förhållandevis lite patientgrupp och alltså kommer att kosta förhållandevis lite för staten jämfört med många andra patientgrupper?

TLV tar inte hänsyn till hur användningen för ett läkemedel påverkar budgeten. Vår bedömning görs utifrån om kostnaden är rimlig i förhållande till nyttan läkemedlet ger patienten. Att det finns få eller många patienter med samma sjukdom ska inte påverka patienters möjlighet att få tillgång till läkemedel i högkostnadsskyddet.

3. Om en som har narkolepsi får recept på tex. Ritalin. Det ger många biverkningar. Läkaren skriver då koffein på recept. Men det ingår ej i högkostnadsskyddet. Lika med melatonin (sömntablett) ingår ej. Kan då läkaren söka för särskilda skäl eller hur går man till väga för att få ersättning? ska läkaren söka i regionen?

Det är upp till regionerna att fatta beslut om det. TLV kan inte svara på hur regionerna resonerar kring detta. Att regionerna subventionerar receptläkemedel utanför subventionssystemet är dock en undantagshantering.

4. Vad är nyttan? Är det livskvaliteten för patienterna eller vad grundar sig beslutet på? Vissa läkemedel kostar 10 000 kr/månad och den drabbade kan inte betala själv men mår bra av läkemedlet.

När vi bedömer nyttan så baserar vi det på läkemedlets visade effekt. Nyttan brukar vi mäta i kvalitetsjusterade levnadsår, vilket tar hänsyn till både den livskvalitet en behandling kan ge och hur det påverkar livslängden.

5. Hur ställer ni er till att just företaget måste ansöka? Om det är så att ett företag väljer att inte göra det och patienter blir utan bra läkemedel? Det blir ju helt upp till företag om läkemedel blir tillgängliga

Ja, det stämmer att det enligt lag bara är företaget som kan ansöka om subvention hos TLV. Det är företaget som har information om hur läkemedel fungerar och vilken effekt de har.

6. Vad är "andrahandsanvändning"? Det ordet flög snabbt förbi...

Ofta finns det ett läkemedel som används i första hand. Det kan exempelvis vara det som är bäst lämpat för en patientgrupp. Med andrahandsanvändning menas ett behandlingsalternativ som används om förstahandsalternativet av någon anledning inte har tillräcklig effekt eller är olämpligt.

7. Varför är det vissa läkemedel som tidigare ingått i högkostnadsskyddet som nu är borttaget? Tänker på tex. Melatonin. Melatonin tas för att få sömn under natten. Viktigt läkemedel = livskvalitet för att få sömn.

Den vanligaste anledningen till att läkemedel inte längre ingår i förmånerna är att företag inte längre säljer läkemedlet. Det är då ett beslut som fattas av företagen. I fallet melatonin har det tidigare subventionerats som så kallad lagerberedning med rikslicens. Dessa används för en viss patient eller patientgrupp när det medicinska behovet är stort och det inte finns godkända läkemedel. Eftersom det numera finns godkända läkemedel som innehåller melatonin har Läkemedelsverket återtagit rikslicensen för melatonin. Godkännandet omfattar sömnproblem hos barn och ungdomar 6 till 17 år med adhd samt korttidsbehandling av jetlag. TLV kan endast fatta beslut om subvention för de användningsområden som ett läkemedel är godkänt för och har därför fattat beslut om att melatonin ingår i förmånen för ungdomar 6 till 17 år med adhd. TLV har avslagit ansökningar om subvention för jetlag hos vuxna då det inte är rimligt att samhället subventionerar ett läkemedel för jetlag.

8. Men om det inte finns andra läkemedel att jämföra med? Hur gör ni då?

Om det inte finns något annat läkemedel jämför vi med den behandling som patienter ändå får. Det kan exempelvis vara behandling som lindrar symtom. Vi kan också jämföra med "ingen behandling". Där kan exempelvis läkarbesök ingå även om patienten inte får någon aktiv behandling.

9. Nyttan vet inte patienten förrän den fått pröva medicinen. Pontus Wasling sa tidigare att man ofta måste pröva sig fram mellan olika preparat för att se vad som fungerar för varje individ. Om man då inte får chans att ens pröva en medicin som finns, hur kan ni då bestämma vad som gör mest nytta och är mest kostnadseffektivt?

TLV fattar i första hand beslut om subvention för hela den godkända användningen. I vissa fall kan vi besluta om subvention för särskilda delar av den godkända användningen. Det kan exempelvis handla om patienter som inte får tillräcklig effekt eller som inte tål en förstahandsbehandling. Vi är beroende av att företagen kan visa att det finns en nytta för dessa patienter. Företaget presenterar bevis för den effekt som läkemedel har från kliniska studier. Det är omfattande studier och oftast samma studier som krävs för att ett läkemedel ska bli godkänt för användning. TLV har oftast inte tillräcklig information om effekten för enskilda individer för att kunna fatta sådana beslut.

10. Det är många med narkolepsi som mår toppen med vissa läkemedel men kan inte ha kvar de för att det kostar för mycket. Andra läkemedel finns ej. Då måste nyttan vara stor att låta det ingå.

TLV är beroende av att företagen kan visa sådan nytta. Om företaget inte kan visa att kostnaden är rimlig i förhållande till den nyttan kan vi inte fatta beslut om subvention. Det finns alltid en möjlighet för företagen att sänka sitt pris till en nivå där nyttan motsvarar kostnaden.

11. Hur tänker man kring nyttobedömning när effekten av läkemedel är olika för olika individer?

Se tidigare svar (9).

12. Har TLV möjligheten att påverka innehållet i ett läkemedel?

Nej, det är företaget som utvecklar läkemedel. För att de ska bli godkända för användning ska de godkännas av den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA eller en nationell läkemedelsmyndighet, exempelvis Läkemedelsverket. När ett läkemedel har blivit godkänd går det inte att ändra innehållet i läkemedlet utan EMA:s eller Läkemedelsverkets tillstånd.

13. Från Pontus Wasling: Tar man hänsyn till de högre prisen som läkemedel mot sällsynta sjukdomar har? till exempel narkolepsiläkemedel.

Vi bedömer kostnaderna för ett läkemedel på samma sätt oavsett om läkemedlet används för få eller många patienter. Vi tar hänsyn till hur svår sjukdomen är. Ett läkemedel mot en svår sjukdom får kosta mer än ett som används för ett lindrigare tillstånd.

14. Rent krasst, staten "orsakade" narkolepsi därav så bör ju TVL godkänna alla läkemedel som kan förbättra livskvaliteten hos drabbade individer.

TLV är bundna av de lagar och regler som styr vår verksamhet och som regering och riksdag har beslutat. Vi kan inte göra annorlunda bedömningar utifrån enskilda ministrars uttalanden, då skulle vi bryta mot de lagar vi har att rätta oss efter.

Om myndigheterna ska kunna agera på en sådan här specifik fråga så behöver regeringen eller riksdagen, beroende på vad det är för typ av fråga, fatta ett beslut om det. Några sådana beslut riktat till TLV har i detta fall inte fattats.

15. När man talar om nytta - innefattar det också avsaknad av biverkningar? ett läkemedel med lika nytta men färre biverkningar har ju för patienten en högre samlad nytta för den som inte kan ta befintligt läkemedel pga. Biverkningar

Ja, biverkningar vägs också in när vi bedömer nyttan av ett läkemedel.

16. Behovs- och solidaritetsprincipen bör vara tillämpligt då det för narkolepsi efter Pandemrix ofta handlar om barn och unga och som inte har någon sjukpenning att falla tillbaka på. Behovet är stort då det handlar om många levnadsår och livskvalité.

TLV tar vanligen inte hänsyn till att patienter inte kan arbeta eftersom det skulle missgynna de som inte kan arbeta, exempelvis barn eller pensionärer. Läkemedlets påverkan på livslängd och livskvalitet räknas hela livet.

17. Alla läkemedel som de med narkolepsi måste ha skulle ingå tycker jag. De är många olika läkemedel då några får biverkningar av vissa. Nyttan är stor för de med narkolepsi men säkert inte för friska personer.

TLV tar hänsyn till eventuella biverkningar som en läkemedelsbehandling ger. Det vägs in i den nyttan som TLV bedömer. Företaget måste kunna visa vilken nytta läkemedlet ger.

18. En fråga till TLV: I denna artikel skriver man om ett specialupplägg för ett säräkemedel (<https://www.lakemedelsvarlden.se/kuvan-laggs-till-i-hogkostnadsskyddet/>). Finns det ändå inte möjligheter att titta på alternativa lösningar för just säräkemedel?

För Kuvan har regionerna och företaget tecknat en sidoöverenskommelse där företaget betalar en del av kostnaderna för läkemedlen. Den sidoöverenskommelsen bidrog till att TLV kunde bedöma att kostnaderna för läkemedlet var rimligt i förhållande till nyttan. Regioner och företag har alltid möjlighet att teckna sådana avtal, men det är i så fall upp till dessa parter. TLV kan inte påverka vilka läkemedel som ska omfattas av sidoöverenskommelser.