

Nya heta läkemedelsbehandlingar

Maria Lindström, familjeläkare, ordförande läkemedelskommittén

Ulrika Edström, geriatriker, informationsläkare

Ett läkemedels väg till godkännande

- Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA)
 - Utvärderar om ett läkemedel är säkert
 - Utvärderar om det har medicinska effekt i studier
 - Fas 1-3
 - Jämför inte med befintliga behandlingar
 - Gör inga hälsoekonomiska utvärderingar
 - Kan dra tillbaka ett godkännande om preparatet inte har de effekter som låg till grund för godkännandet
- Läkemedelsverket
 - Godkänner om EMA godkänner
 - Godkänner i enstaka fall där EMA inte godkänt enligt samma principer som EMA

Ett läkemedels väg till subvention

- Gäller läkemedel som förväntas säljas på recept
- Företaget ansöker om att ingå i förmånssystemet
 - Indikationer, pris, klinisk effekt, hälsoekonomiska data
- TLV gör en hälsoekonomisk analys
- Trepartsförhandlingar

Hur prissätts läkemedel som inte skrivs på recept?

- Företagen sätter pris
- Regionerna upphandlar
- Nya dyra läkemedel kan ansöka om trepartsförhandlingar med regionerna
 - Hemliga avtal

Ett exempel

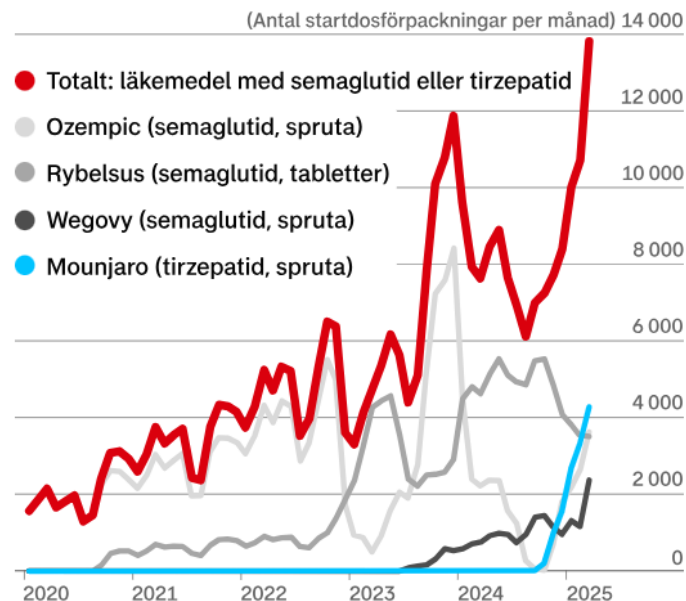
- Duchennes muskeldystrofi
- 3,5/100 000 invånare el 7/100 000 pojkar
- 2014 godkände EMA läkemedel för subgrupp
- 2019-2022 inom läkemedelsförmånen
- 2022 upphörde subventionen via TLV pga bristande effekt
- 2023 omvärdering EMA

Ekonomiska utmaningar

- GLP1-analoger – 12-50 miljarder
- Amfetaminpreparat – 12-15 miljarder
- Alzheimerläkemedel – 50 miljarder?
- Gen och cellterapi (ATMP)
– sällantillstånd ännu men
2,5-20 miljoner kr/behandling
- Välfärdsbrottslighet
- ...

Nästan 14 000 nya användare i månaden

Så många tar ut startdosen av de vanligaste aptitdämpande läkemedlen. Ozempic är i första hand ett diabetesläkemedel. Ryckigheten i kurvorna beror på brist på apoteken.



Källa: Stiftelsen NEPI



2025-05-20

Nya läkemedel som diskuteras - Obesitas

Obesitas - riskfaktorer

- Heriditet
- Livshändelser
- Viktökning som läkemedelsbiverkan
 - Hormonella förändringar
 - Aptitreglering och neurotransmittorer
 - Metabolism och energiförbrukning

Risker med obesitas

- Diabetes, hypertoni, fettlever,, sömnapné, reflux, venös tromboembolism
- Hjärt-kärlsjukdom: hjärtinfarkt, stroke, förmaksflimmer, hjärt- och njursvikt
- Cancer
- Fall och frakturer
- Artros i viktbärande leder
- Ökad risk att dö i förtid

Diagnoskriterier för obesitas med behandlingsindikation

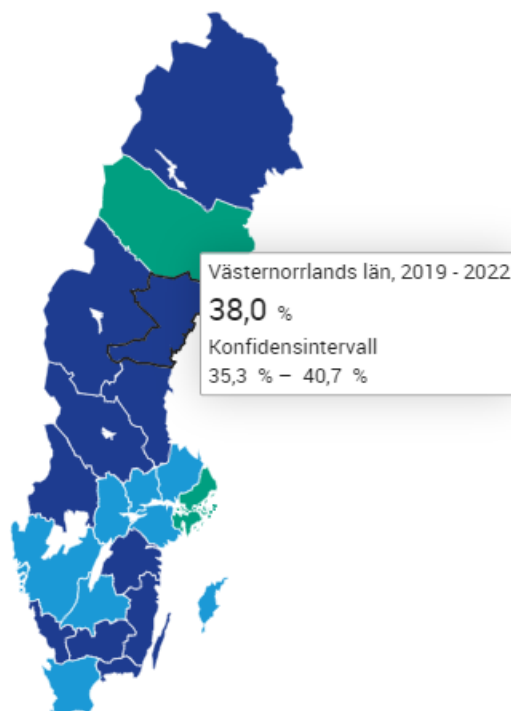
- BMI ≥ 35 kg/m²
- BMI 30–35 kg/m² och ett ökat midjeomfång (central obesitas hos kvinnor ≥ 88 cm, hos män ≥ 102 cm) och en samlad bedömning av förekomst av/risk för obesitasrelaterad följsjukdom och samsjuklighet:
 - Hypertoni
 - Hyperlipidemi
 - Ischemisk hjärtsjukdom
 - Typ 2-diabetes och prediabetes
 - Stark hereditet för ovanstående sjukdomar
 - Njursvikt
 - Sömnapné
 - NAFLD (non-alcoholic fatty liver disease)
 - Idiopatisk intrakraniell hypertension
 - Polycystiskt ovariesyndrom/menstruationsrubbningar/infertilitet
 - Funktionsnedsättning vid vardagsaktiviteter (ADL= bada, klä sig, sköta hygien, äta) och smärta som reflekterar specifik påverkan av obesitas på rörelseförmåga såsom artros

Figur 4. Andel (procent) invånare i åldern 16–84 år som uppgav a) övervikt, b) fetma, c) övervikt och fetma, d) fetma grad 1, e) fetma grad 2, f) fetma grad 3, fördelat på region, under perioden 2004/2007–2019/2022. Möjliga val: kön

Vikt (BMI) Övervikt BMI 25,0 - 29,9 ▼ Kön Totalt ▼

Andel (procent) ⓘ

39,6 - 42,7
36,4 - 39,5
33,2 - 36,3
30,0 - 33,1



% av västerbottningarna med olika BMI		
BMI	Kvinnor	Män
<25	44,7	35,6
25-29,9	32,5	43,3
30-34,9	16,3	14,9
35-39,9	5,2	4,4
>40	1,3	1,8
Totalt >25	55,3	64,4



2004-2007

2019-2022

Nationella riktlinjer obesitas

- Inom kunskapsstyrningen finns ett förslag som varit på remiss våren 2025 men som dragits tillbaka
- Från Socialstyrelsen 2023
 - Vård av sjukdomen obesitas
 - Inga rekommendationer om förebyggande insatser
- Avgränsade till behandlingar som finansieras av allmänna medel

[Nationella riktlinjer för vård vid obesitas – Prioriteringsstöd till beslutsfattare och chefer 2023 \(socialstyrelsen.se\)](#)

Kombinerad levnadsvanebehandling

- Erbjud behandling för att upprätthålla beteenden som främjar god hälsa, eftersom sjukdomen är komplex.
- Hälsö och sjukvården bör erbjuda kombinerad levnadsvanebehandling
 - Individuell anpassning av kost och matvanor
 - Individuell anpassning av fysisk aktivitet och stillasittande
 - Individuellt stöd för att genomföra och upprätthålla de beteendeförändringar som behövs.

Rekommendationer till hälso- och sjukvården: Kombinerad levnadsvanebehandling

Id	Erbjud kombinerad levnadsvanebehandling till personer med obesitas som är ...	Prioritet
10	barn eller vuxna med behov av särskilt stöd	2
6, 7, 8	barn i åldern 2–17 år	3
9, 11	vuxna under 70 år, även gravida	4
12	vuxna från 70 år	6

Läkemedelsbehandling

- I kombination till levnadsvanebehandling
- BMI >35
- Följdsjukdomar eller andra samtidiga sjukdomar
- Ökade hälsorisker av andra skäl

Rekommendation till hälso- och sjukvården: Läkemedelsbehandling

Id	Rekommendation	Prioritet
13	Erbjud läkemedlet orlistat som tillägg till levnadsvanebehandling, till vuxna med obesitas som är aktuella för läkemedelsbehandling.	4

Läkemedel inom förmånen

- Orlistat
 - Minskar upptag av fett
 - Bör avbrytas efter 12 veckor om patienterna inte har lyckats gå ner minst 5 % av den kroppsvikt som uppmättes innan behandlingen påbörjades.

Läkemedel utanför förmån

- Bupropion/Naltrexon (Mysimba)
- Topiramate/Fentermin
- GLP1

Kirurgi

- Obesitaskirurgi 6 syftar till att främja hälsa genom viktnedgång, och kan vara aktuellt för
 - Vuxna med BMI från 35
 - Vuxna med BMI från 30 som samtidigt har allvarlig obesitasrelaterad sjukdom – till exempel diabetes typ 2, sömnapné syndrom, leversteatos eller kraftigt inskränkt rörelseförmåga
 - Barn i åldern 15–17 år med BMI från 35 som inte får tillräcklig effekt av annan behandling

Rekommendationer till hälso- och sjukvården: Kirurgi

Id	Erbjud operationen ...	till vuxna med obesitas som ...	Prioritet
18	gastric bypass	• har BMI ≥ 35 • är aktuella för obesitaskirurgi	2
16		• har BMI 30–35 • har allvarlig obesitasrelaterad sjukdom • är aktuella för obesitaskirurgi	3
19	sleeve-gastrektomi	• har BMI ≥ 35 • är aktuella för obesitaskirurgi	3
17		• har BMI 30–35 • har allvarlig obesitasrelaterad sjukdom • är aktuella för obesitaskirurgi	5
20	BPD/DS (biliopankreatisk diversion med duodenal switch)	• har BMI ≥ 50 • är aktuella för mer omfattande obesitaskirurgi	5

Erbjud operationen ...	till barn i åldern 15–17 år med obesitas som ...	Prioritet
gastric bypass	• har BMI ≥ 35 • är aktuella för obesitaskirurgi efter bedömning på specialiserat centrum	3
sleeve-gastrektomi	• har BMI ≥ 35 • är aktuella för obesitaskirurgi efter bedömning på specialiserat centrum	6

Men hur gör vi med nya behandlingar?

- Socialstyrelsen tar inte ställning till läkemedel som saknar förmån
- Kliniskt kunskapsstöd Obesitas – NPO endokrin
 - Remiss ute

Fortsatt vädjan från Läkemedelsverket: Förskriv Ozempic endast till diabetespatienter

Publicerad: 20 september 2024

Senast uppdaterad: 20 september 2024

Kategori: Nyhet



Den statistik som Socialstyrelsen presenterade tidigare i år, och det som Uppdrag granskning visat, gör det tydligt att Läkemedelsverkets vädjan i december förra året inte har haft tillräcklig effekt. Därför vill Läkemedelsverket understryka att vår tidigare vädjan till alla läkare att tills vidare förskriva GLP1-receptoragonister endast på godkänd indikation fortsatt gäller.

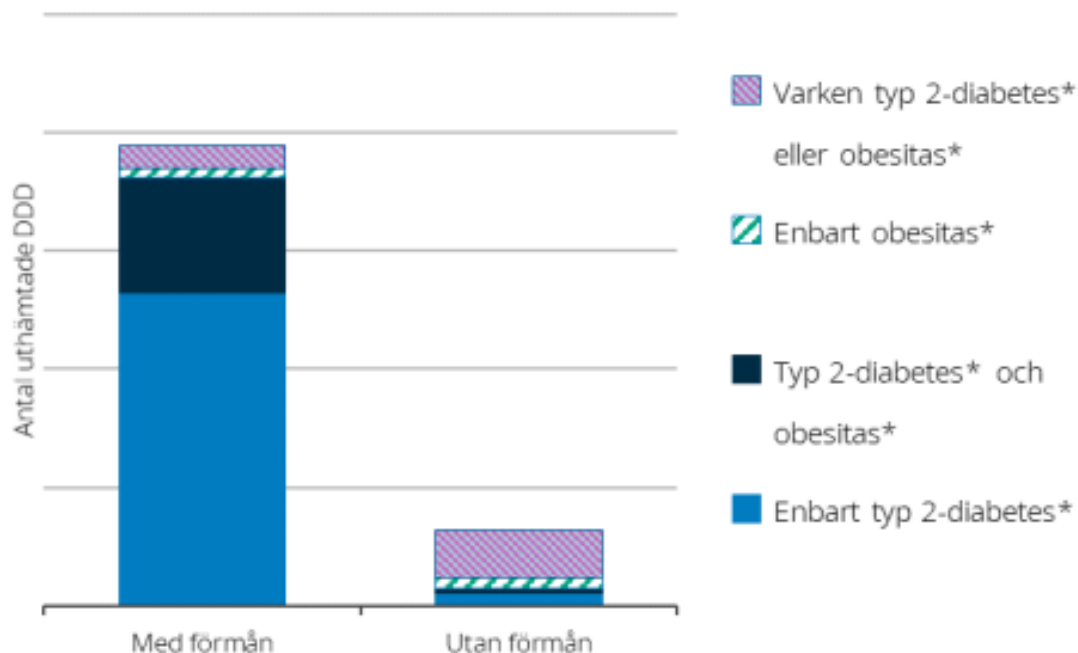
Förskriv GLP-1-receptoragonister endast på godkänd indikation

Den fria förskrivningsrätten är mycket viktig och medger att läkare enligt vetenskap och beprövad erfarenhet kan förskriva ett läkemedel utanför godkänd produktinformation, så kallad off label-förskrivning. Men med det följer ett ansvar: Behandlingen ska vara ändamålsenlig och ske med hänsyn till läkemedlets säkerhetsprofil.

– Uppdrag granskning visade att vissa vårdgivare genom bulvanapotek kan förse överviktpatienter med Ozempic, trots att bristen hos andra apotek är stor. Om den uppgiften stämmer är det allvarligt. Särskilt i ljuset av att diabetiker i vissa fall står utan. Vi kan inte nog understryka vikten av att alla läkare tills vidare förskriver GLP-1-receptoragonister endast på godkänd indikation, avslutar Veronica Arthurson.

Figur 5. Antal uthämtade DDD under januari-juli 2024 och patientens rapporterade historik av typ 2-diabetes* och obesitas* i Socialstyrelsens register.

*Historik av typ 2-diabetes respektive obesitas identifieras genom diagnos i samband med läkarbesök i specialistsjukvård eller slutenvård (patientregistret), alternativt tidigare läkemedelsbehandlingar (läkemedelsregistret).
Presenteras för läkemedel 1 och 2.



Källa: Patientregistret och läkemedelsregistret

[Statistik över uttag av läkemedel med semaglutid \(socialstyrelsen.se\)](https://socialstyrelsen.se/statistik/uttag-av-lakemedel-med-semaglutid)

Vi arbetar för folk- och djurhälsan

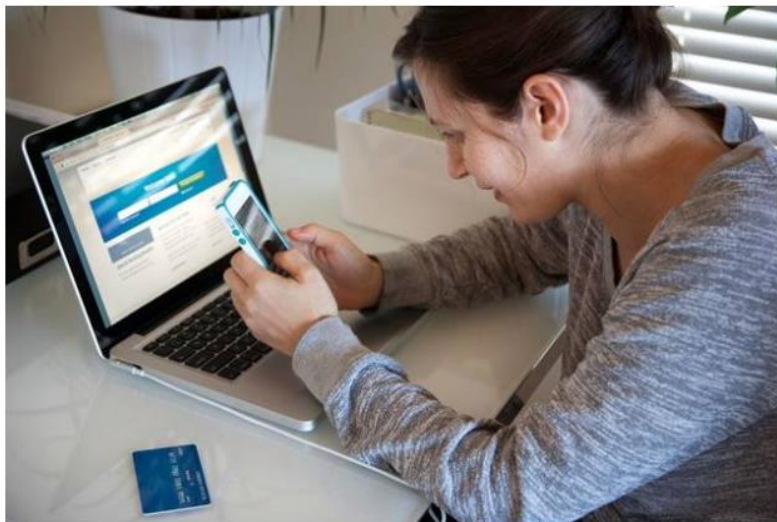
Start / Nyheter / Bantningsmedel göder organiserad brottslighet

Bantningsmedel göder organiserad brottslighet

Publicerad: 23 september 2024

Senast uppdaterad: 23 september 2024

Kategori: Nyhet



Kriminella på nätet vill få sina websidor och produkter att se seriösa och förtroendegivande ut. Men samma aktörer som säljer Ozempic med ena handen, säljer narkotika på darknet med den andra. Lita aldrig på en anonym websida, köp aldrig receptbelagda läkemedel från andra än apotek.

Tabell 1. GLP-1-receptoragonister och andra läkemedelsklasser som används för viktminskning, som oavsett förmån marknadsförs i Sverige. Restsituation per 1 maj 2025.

ATC-kod	Substans	Läkemedelsklass	Produkter	Indikation	Restanmäld	Förmån
A08AA51	fentermin och topiramat	Antiobesitasmedel	Qsiva	Viktbehandling	Nej	Nej
A08AA62	bupropion och naltrexon	Antiobesitasmedel	Mysimba	Viktbehandling	Nej	Nej
A08AB01	orlistat	Lipashämmare	Beacita, Xenical, Orlistat STADA	Viktbehandling	Nej	Ja
A10BJ01	exenatid	GLP-1 analog	Bydureon	Diabetes	Nej	Ja
A10BJ02	liraglutid	GLP-1 analog	Saxenda	Viktbehandling	Nej	Nej
A10BJ02	liraglutid	GLP-1 analog	Diavic, Victoza	Diabetes	Nej	Ja
A10BJ05	dulaglutid	GLP-1 analog	Trulicity	Diabetes	Vissa styrkor	Ja
A10BJ06	semaglutid	GLP-1 analog	Ozempic, Rybelsus	Diabetes	Nej	Ja
A10BJ06	semaglutid	GLP-1 analog	Wegovy Flex Touch	Viktbehandling	Nej	Nej
A10BX16	tirzepatid	GIP/GLP-1-agonist	Mounjaro	Diabetes och viktbehandling	Nej	Nej
A10BX17	tirzepatid	GIP/GLP-1-agonist	Mounjaro KwikPen	Diabetes och viktbehandling	Nej	Nej

Fortsatt vädjan om att förskriva GLP-1-receptoragonister endast inom godkänd indikation

 Kontaktuppgifter

Publicerad: 12 maj 2025

Senast uppdaterad: 12 maj 2025

Kategori: Nyhet



I en debattartikel i Dagens Medicin skriver Läkemedelsverket att det i dagsläget inte råder några omfattande bristsituationer på GLP-1-receptoragonister. Men att det fortfarande finns en risk att patienter med diabetes kan stå utan sin medicinering om läkemedlen i stor omfattning förskrivs utanför godkänd indikation. Undertecknare är Veronica Arthurson, direktör och Rickard Ljung, enhetschef, båda på Läkemedelsverket.

Läkemedelsverket väddar fortsatt att tills vidare förskriva GLP-1-receptoragonister endast inom godkänd indikation. Detta med anledning av den globala osäkerheten i tillgången till GLP-1-receptoragonister och för att säkerställa att patienter med störst behov av dessa läkemedel får tillgång till dem.

SVERIGE

Fetmaläkemedel lockar tusentals – så undviker man viktuppgång efteråt

Uppdaterad 2025-05-16 Publicerad 2025-05-16

Obesitas

Merkostnadsersättning?
Oegentlig förskrivning?

Merkostnadsersättning från Försäkringskassan

- Kan erhållas om en person har merkostnader till följd av sin funktionsnedsättning.
- Merkostnaderna ska uppgå till ett visst belopp per år och vara kostnader som är utöver vanliga kostnader för en person i motsvarande ålder som inte har en funktionsnedsättning.
- Funktionsnedsättningen ska antas vara i minst ett år.
- Merkostnader kan vara engångskostnader eller återkommande kostnader, till exempel för förbrukningsmaterial.

Intyg och utlåtanden

- Intyg:
 - Fakta om vård som givits
 - Lagstadgad skyldighet att utföras enligt Patientdatalagen
- Utlåtande:
 - Innehåller analyser
 - Ingen skyldighet att utfärda