

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

Fri förskrivningsrätt

- Legitimation och kompetens
- Individuellt ansvar
- Kontroll och begränsningar
- Subventioner
- Ekonomiska överväganden



20241002

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 vikt bärande leder
- Ökad risk att dö i förtid

Diagnoskriterier för obesitas med behandlingsindikation

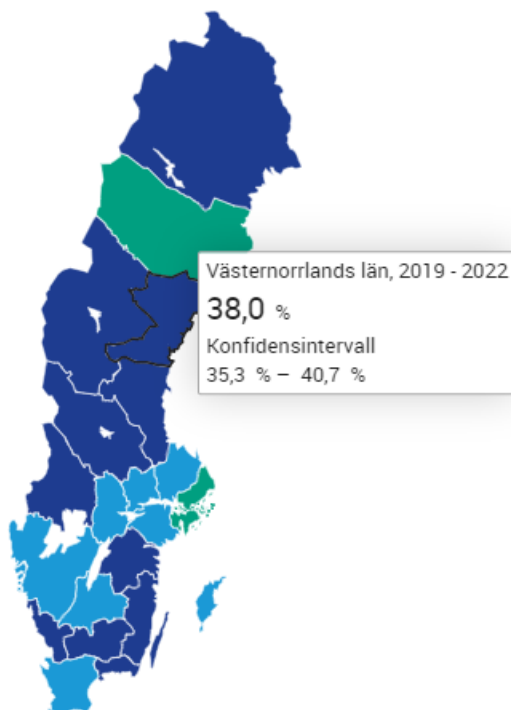
- BMI ≥ 35 kg/m²
- BMI 30–35 kg/m² och ett ökat midjeomfång (central obesitas hos kvinnor ≥ 88 cm, hos män ≥ 102 cm) och en samlad bedömning av förekomst av/risk för obesitasrelaterad följsjukdom och samsjuklighet:
 - Hypertoni
 - Hyperlipidemi
 - Ischemisk hjärtsjukdom
 - Typ 2-diabetes och prediabetes
 - 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 västerbottenlänningar 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

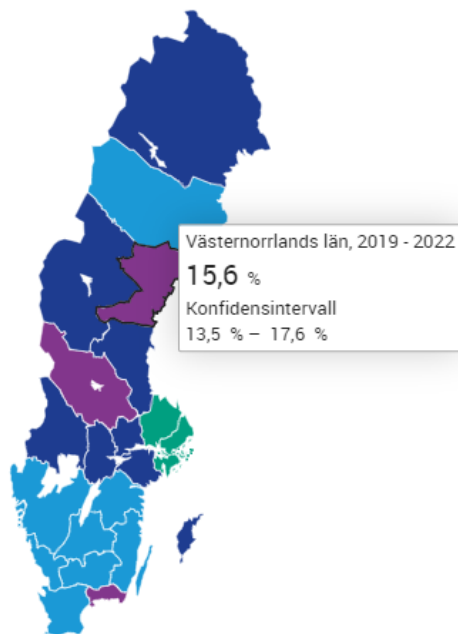
2019-2022

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) Fetma grad 1 BMI 30,0 - 34,9 ▼ Kön Totalt ▼

Andel (procent) ⓘ

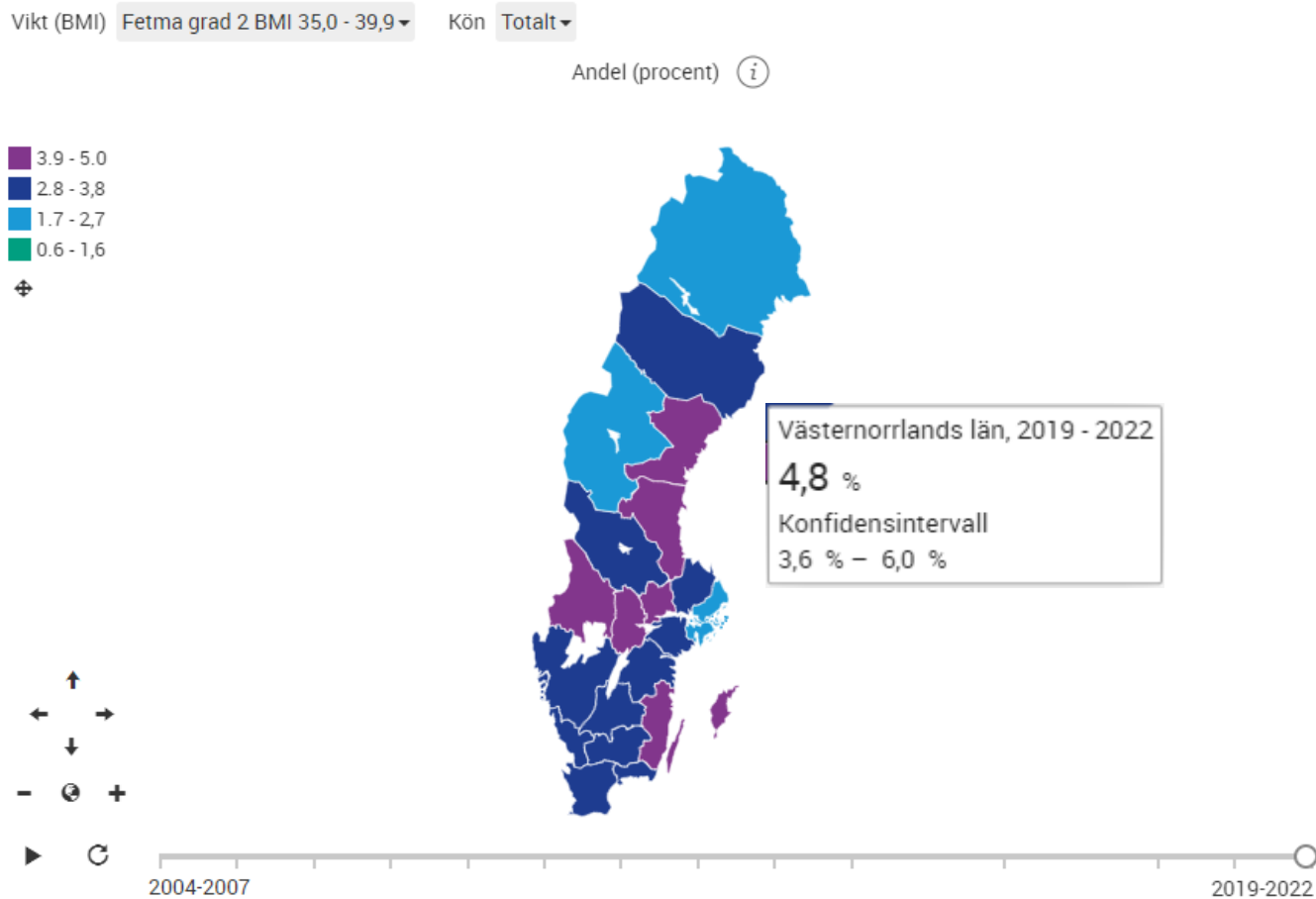
15,2 - 17,6
12,8 - 15,1
10,3 - 12,7
7,8 - 10,2



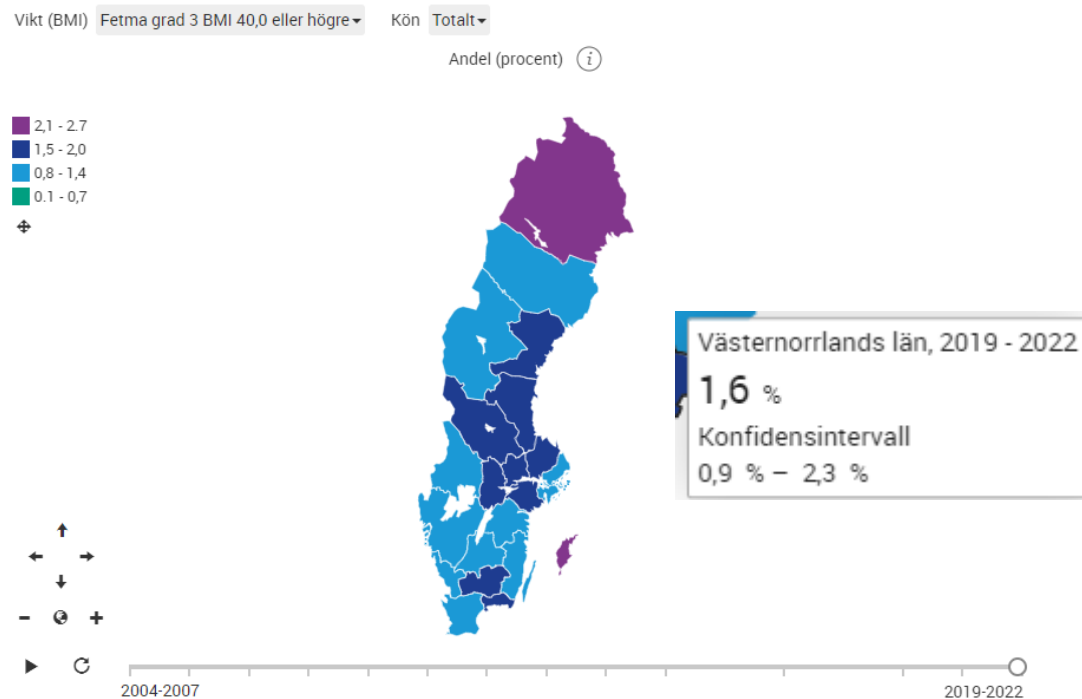
2004-2007

2019-2022

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

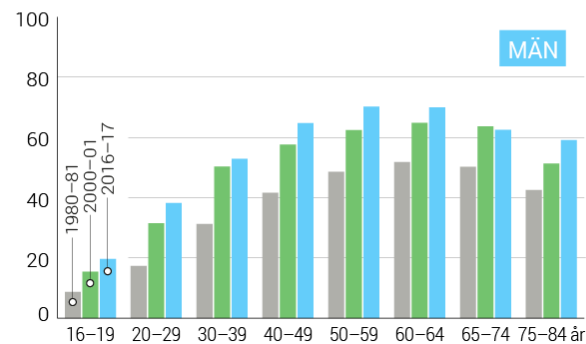
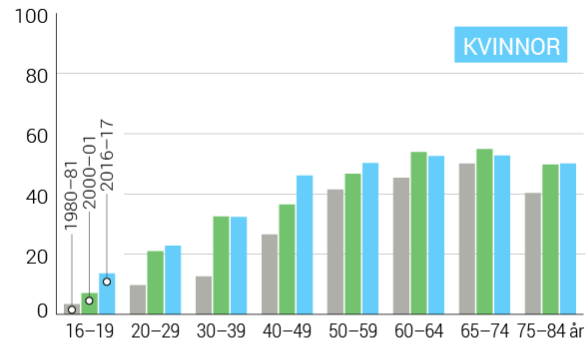


Figur 4. Andel (procent) invånare i åldern 16-84 år som uppgav a) övervikt, b) fetma, c) övervikt och fetma, d) fetma grad 1, e) fetma grad 2, f) fetma grad 3, fördelat på region, under perioden 2004/2007-2019/2022. Möjliga val: kön



Allt fler kvinnor och män har övervikt eller fetma

Andel kvinnor respektive män med övervikt eller fetma, efter ålder. År 1980–81, 2000–01 och 2016–17. Procent



Nationella riktlinjer obesitas

- 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
- Följsjukdomar 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

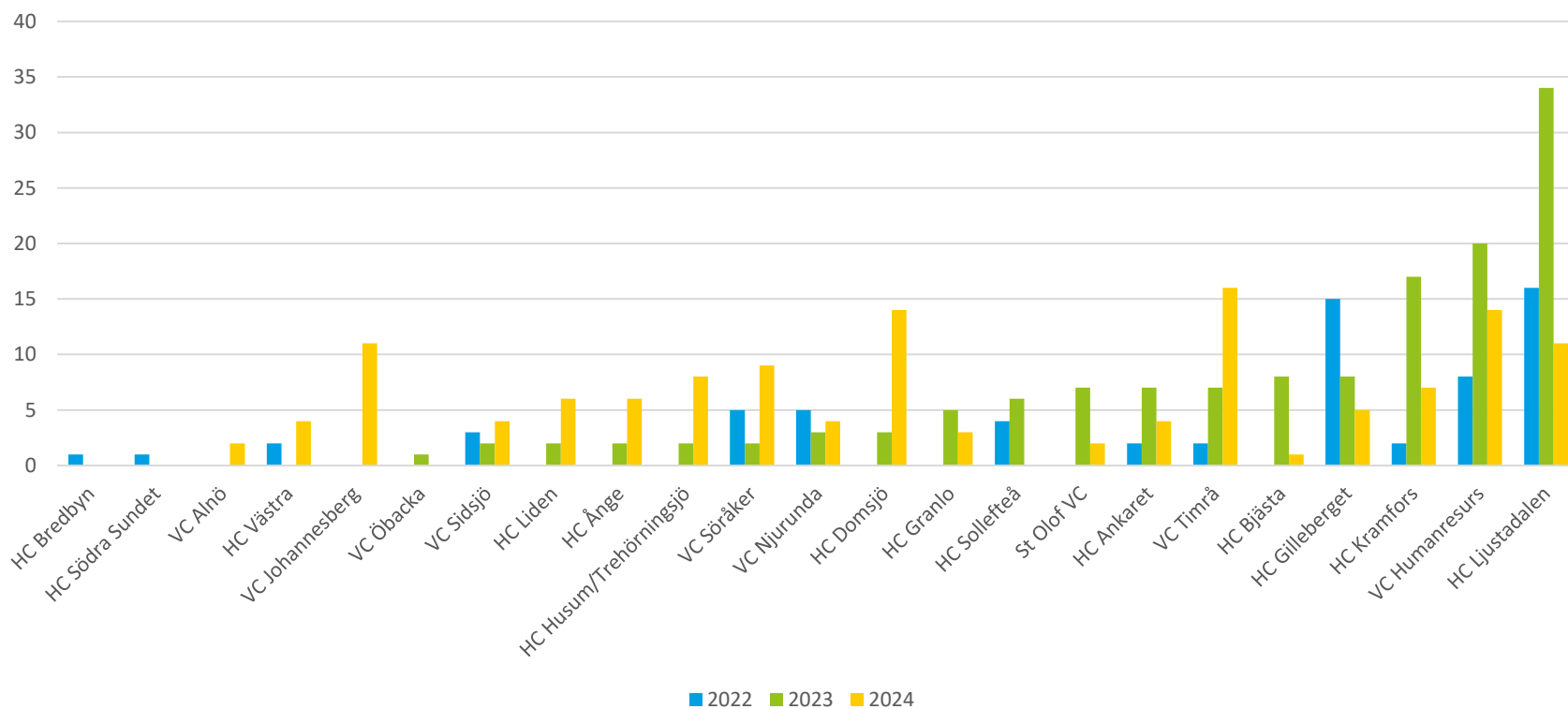
Läkemedel inom förmånen

- 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

Antal utskrivna förpackningar Mysimba, bupropion/naltrexon för viktnedgång



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.

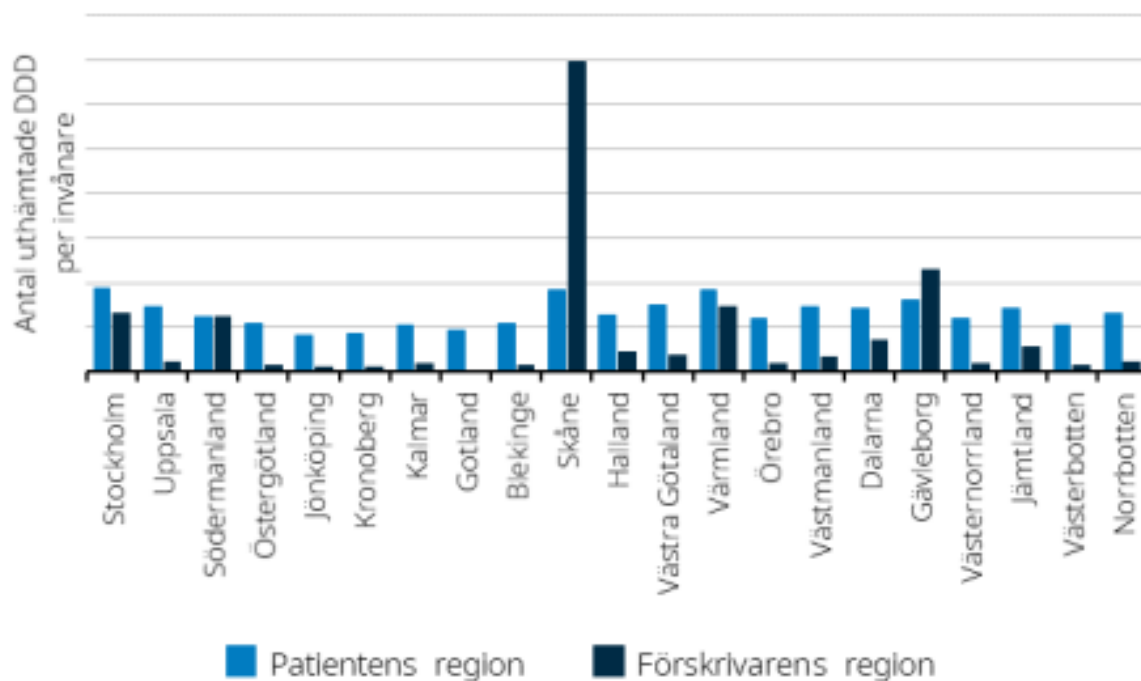
Förskriv GLP-1-receptoragonister endast på godkänd indikation

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 3. Antal uthämtade DDD utan subvention respektive förskrivningar utan subvention per invånare under januari-juli 2024, presenterat på regionnivå.

Uttag utan subvention presenteras i ljusblå färg, förskrivningar utan subvention presenteras i mörkblå färg. Endast uthämtade förskrivningar av läkemedel 1 och 2 inkluderas.

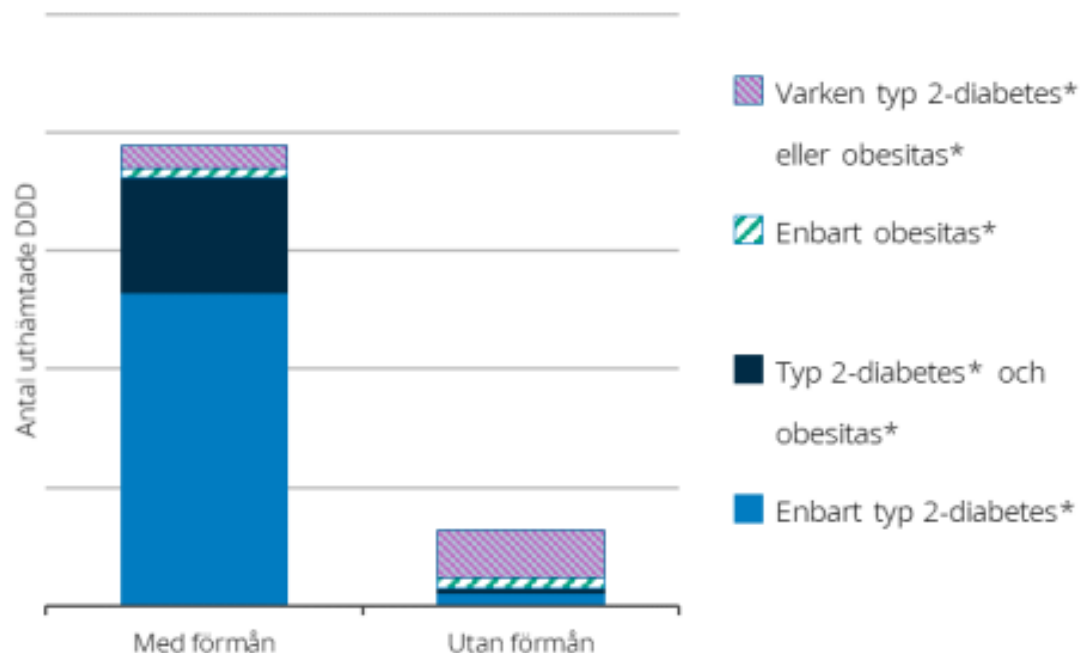


Källa: Läkemedelsregistret

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

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

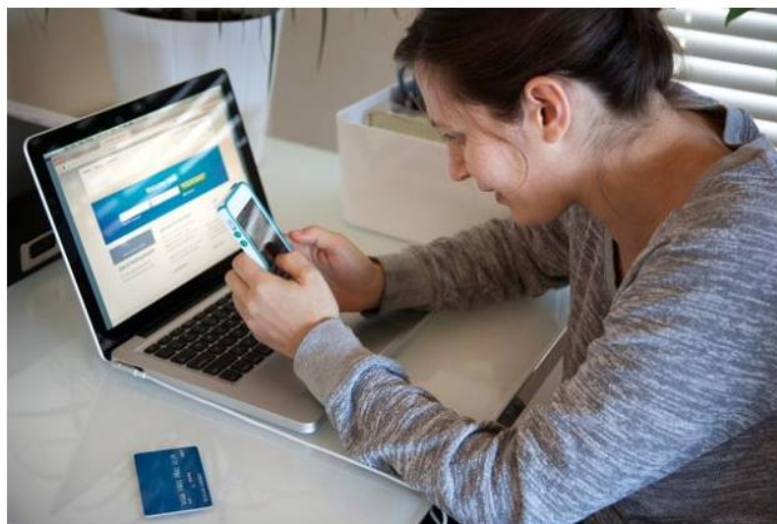
[Start](#) / [Nyheter](#) / Bantningsmedel göder organiserad brottslighet

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.



Sveriges
Kommuner
och Regioner

Merkostnadsersättning obesitasläkemedel

**- uppdatering gällande återkoppling från
Försäkringskassan**

Status merkostnadsersättning

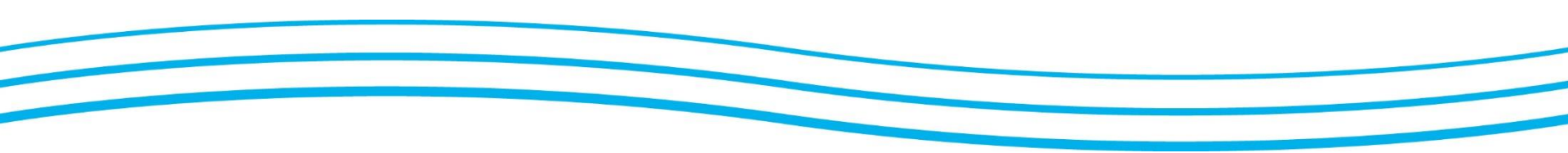
- 550 ansökningar (diagnosgrupp E66 fetma och andra övernäringstillstånd)
- Låg beviljandegrad, många avslag (normalt är beviljandegraden betydligt högre)
- Majoriteten av intygen är skrivna av primärvården, skiljer sig från andra ansökningar - många intyg behöver kompletteras
- Viktigt att ringa in när det är motiverat att skriva intyg

Vid bedömning tittar Försäkringskassan på :

vården ska ha bedömt att de behandlingar som är prioriterade av Socialstyrelsen vid obesitas inte är medicinskt motiverade

- Har man haft strukturerad kost- och motionsrådgivning
- Har man bedömts för kirurgi - medicinska kontraindikationer ska ha funnits
- Har man provat Orlistat (Xenical)

<https://www.forsakringskassan.se/privatperson/funktionsnedsattning/merkostnadsersattning-for-vuxna>

- 
- GIP (Glucose-Dependent Insulinotropic Peptide)
 - Trippel monoamin återupptagshämmare...
 - ...

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

Läkemedelssubvention

- Många läkemedel subventioneras endast för vissa indikationer även om det finns andra godkända indikationer för substansen.
- Att skriva läkemedlen inom läkemedelsförmånen till patient som saknar indikation är inte tillåtet.
- Att uppge att en patient har en diagnos som den saknar för att kunna skriva ett läkemedel inom förmånen är bedrägeri.

Nytt Recept 19121212+1212 Tolvanesson, Tolvan

Förnya Utsätt Dosändra Tillf. utsätt Återinsätt Reg. recept Makulera

Läkemedel
☒ Godkända läkemedel ☐ Icke godkända läkemedel Favorit \$ **Bek.Ord** Läkem/subst Utbytbar FASS

Läkemedel Ozempic
Form Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna Antal 1 Förpackning 1x4 dos(er) Förp. typ Förfylld injektionspenna, 1 x 4 do
Styrka 0,25 mg
Förpackning 1x4 dos(er)
Förp. typ Förfylld injektionspenna, 1 x 4 do
Patienten är förmånsberättigad Ja

Dosering/ordination
Behandlingsorsak diabetes mellitus typ 2
Dosering
Doseringsanvisning **Begränsad förmån**
Villkor uppfylla ☐ Ja ☐ Nej
Behandlingsändamål Reglerar och sänker blodsockret
Behandlingsstart 240806
Insätt 240806 Behandl. tid i dagar Behandlingslut
Första uttag före

Administration
Antal expeditionstillfällen 1 Exp. Intervall Månad Vecka Dag
☐ Generikabyte ej tillåtet ☐ Startförpackning
☐ Särskild receptblankett
Pris 1047,99

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

OK Avbryt

Spara Spara +Fler Interaktionskontroll (C) Avbryt

Ny rutin

- **Syfte:** Att tydliggöra det medicinska ansvaret och kostnadsansvaret för förskrivning av läkemedel inom förmånen där indikation saknas.

Rutin

1. Patient hör av sig till sin behandlande läkare med önskemål om förnyelse av recept på läkemedel som förskrivare på annan enhet ordinerat och skrivit inom förmånen trots att det inte är tillåtet.
2. Läkaren som patienten hörde av sig till skriver remiss tillbaka till den läkare/klinik som initierat medicineringen med innehåll "Patient som fått läkemedel insatt inom förmånen där indikation saknas. Tacksam för ställningstagande till fortsatt medicinering och finansiering"
3. Initial förskrivare tar ställning till och informerar patienten kring fortsatt medicinering och hur den finansieras. Eventuell kostnad belastas förskrivarens klinik efter verksamhetschefens godkännande