

Konsekvensbeskrivning för kunskapsstöd behandling av narkolepsi hos barn och vuxna

Jonas Lind

Konsekvensbeskrivning för kunskapsstöd behandling av narkolepsi hos barn och vuxna

Versionshantering

Datum	Beskrivning av förändring
2021-03-23	<i>Upprättande av dokumentet för remiss</i>

Jonas Lind, Överläkare

2021-03-23

Jönköping

Innehållsförteckning

Versionshantering	2
Sammanfattning	4
1. Om konsekvensbeskrivningen	4
2. Konsekvenser	4
2.1 Omfattning	4
2.2 Nyttan eller risker för individen	4
2.3 Etiska aspekter	4
2.4 Verksamhet och organisation.....	5
2.5 Kostnader	5
2.6 Kompetensförsörjning.....	5
2.7 Påverkan på andra kunskapsstöd	5
2.8 Påverkan på andra nyckelfrågor i hälso- och sjukvården	5
2.9 Uppföljning	5
2.10 Övriga konsekvenser	5

Sammanfattning

Riktlinjen baseras huvudsakligen på tidigare rekommendationer från LäkeMedelsverket, TLV och NT-råd samt egen litteratursökning. I arbetsgruppen uppdrag har legat att ge riktlinjer för grundläggande behandling med TLV-godkända läkemedel eller väletablerade läkemedel. Vi har även haft i uppdrag att ge riktlinjer för att ordinera natriumoxybat och pitolisant som undantag från TLV-beslutet. Natriumoxybat används idag som en etablerad behandling mot narkolepsi i Sverige, medan pitolisant enbart förskrivits i mycket begränsad omfattning.

1. Om konsekvensbeskrivningen

Konsekvensbeskrivningen har författats av arbetsgruppens ordförande tillsammans med övriga deltagare i arbetsgruppen.

2. Konsekvenser

2.1 Omfattning

Den exakta förekomsten av narkolepsi är inte känd men uppskattas till cirka 30/100 000, vilket motsvarar cirka 3 000 patienter i Sverige. Tonår och tidiga vuxenår är den vanligaste åldern för insjuknande. Riktlinjen gäller framför allt läkemedelsbehandling.

2.2 Nyttan eller risker för individen

Riktlinjen syftar till att erbjuda personer med narkolepsi en bättre evidensbaserad behandling, som också är mer likvärdig i landet. De åtgärder som rekommenderas avseende läkemedelsbehandling är evidensbaserade. Vi inte gjort någon genomgång av evidensläget för icke-farmakologisk behandling eller utredning, men råden skiljer inte sig från etablerad vård. Riktlinjerna förbättrar individernas möjligheter att få en anpassad behandling utifrån effekt, biverkningar och risker.

2.3 Etiska aspekter

TLV har tidigare gjort bedömningen att behandling med natriumoxybat och pitolisant inte uppfyller villkoren för kostnadseffektivitetsprincipen. Kostnadseffektivitetsprincipen måste dock vägas mot behovs- och solidaritetsprincipen då individer med narkolepsi ofta har ett svårt lidande med uttalad trötthet och kognitiv påverkan med episoder med ofrivilliga insomnanden och förlust av muskeltonus. En stor del av patientgruppen klarar inte att genomföra högre utbildning och arbetsförmågan är oftast nedsatt helt eller delvis. Sjukdomen innebär också inskränkningar i möjligheterna till ett socialt liv. Ur ett etiskt perspektiv är solidaritetsprincipen även av vikt för de personer som fått narkolepsi som biverkan av vaccination med Pandemrix. Många personer med narkolepsi saknar idag behandling då de har dålig effekt, biverkningar eller risk för beroende av etablerade TLV godkända läkemedel. Möjligheten att få tillgång till natriumoxybat och pitolisant skiljer sig också mellan olika delar av landet. Narkolepsi är en ovanlig sjukdom som många läkare har

otillräckliga kunskaper om och tillståndet är i dag underbehandlat. Med detta som bakgrund har vi vägt kostnadseffektivitetsprincipen mot behovs- och solidaritetsprincipen i våra riktlinjer.

2.4 Verksamhet och organisation

Inga förändringar föreslås.

2.5 Kostnader

Natriumoxybat kostar 120 000 kr/år per patient i vanlig dosering (4,5–9 g). För närvarande behandlas uppskattningsvis 250 personer i landet med natriumoxybat. Sveriges landsting/regioner har ersatt kostnader för dessa förskrivningar, med få undantag. Av dessa patienter är 141 registrerade i det nationella Svenska narkolepsi-registret. Vi förväntar oss inte någon större ökning av förskrivningen.

Pitolisant kostar 70–90 000 kr/år per patient i vanlig dosering (18–36 mg). Hittills har ett fåtal patienter i landet ordinerats pitolisant. Vi beräknar att behandlingen kan vara aktuell för 10 % av personerna med narkolepsi, vilket skulle innebära en kostnad på 24 miljoner kronor (300 personer a 80 000 kr). Många av dessa personer saknar idag behandling, varför besparingen på andra läkemedel sannolikt blir begränsad.

Vi förväntar oss inte några andra kostnadsförändringar.

2.6 Kompetensförsörjning

Rekommendationerna förutsätter tillgång till monitorering med hjälp av ett multiprofessionellt team.

2.7 Påverkan på andra kunskapsstöd

Inga.

2.8 Påverkan på andra nyckelfrågor i hälso- och sjukvården

Vi bedömer inte att det finns någon påverkan.

2.9 Uppföljning

Nationellt register finns för narkolepsi som del av Neuroregistret. Användningen av registret behöver dock förbättras och personer som behandlas med natriumoxybat eller pitolisant bör registreras i registret.

2.10 Övriga konsekvenser

Inga förväntade.