

Konsekvensbeskrivning av riktlinje för behandling av narkolepsi hos barn och vuxna

NPO Nervsystemets sjukdomar

Konsekvensbeskrivning av riktlinje för behandling av narkolepsi hos barn och vuxna

Versionshantering

Datum	Beskrivning av förändring
2022-02-16	Första version

Innehållsförteckning

Konsekvensbeskrivning av riktlinje för behandling av narkolepsi hos barn och vuxna	2
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	6

Sammanfattning

Riktlinjen baseras huvudsakligen på tidigare rekommendationer från LäkeMedelsverket, TLV, NT-rådet och egen litteratursökning. I arbetsgruppens 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. I samråd med NPO nervsystemets sjukdomar har NAG narkolepsi valt att även ta upp icke-farmakologisk behandling och uppföljning.

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 kostnadseffektivitet, medan EAN har angivit dessa preparat som möjliga förstahandsbehandlingar. Kostnadseffektivitetsprincipen måste vägas mot behovs- och solidaritetsprincipen då personer med narkolepsi ofta har ett svårt lidande med uttalad trötthet och kognitiv påverkan med episoder av 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. Befintliga hälsoekonomiska studier inkluderar inte påverkan på arbetsförmåga. 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 idag

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

Arbetsgruppen har inte haft som uppgift att göra en hälsoekonomisk analys.

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 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 70 000–90 000 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 à 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.

Beslut om finansiering utöver läkemedelsförsäkringen (TLV-beslut) åligger verksamheten. Vår bedömning är att riktlinjen i huvudsak fungerar som ett stöd för förskrivande läkare för att avgöra i vilket skede vissa läkemedel kan vara aktuella, men också ge ett visst stöd till verksamhetschefer för när förskrivning är rimligt.

2.6 Kompetensförsörjning

Rekommendationerna förutsätter tillgång till monitorering med hjälp av ett multiprofessionellt team, vilket idag saknas på många ställen.

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

Det finns ett nationellt register för narkolepsi som en 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.