

The logo for TLV (Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket) consists of the letters 'TLV' in a bold, white, sans-serif font. The letters are positioned above two horizontal white lines that separate the logo from the text below.

TANDVÅRDS- OCH

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Regeringsuppdrag att analysera och föreslå hur patienters tillgång till läkemedel vid sällsynta sjukdomar kan stärkas

RF sällsynta diagnoser medlemsmöte 21 oktober 2023

Sofie Alverlind, Douglas Lundin

TLV:s vision

”Mesta möjliga hälsa för skattepengarna”

- De gemensamma resurserna till läkemedel och tandvård är inte obegränsade
- Viktigt att kostnaden för en behandling är rimlig i förhållande till nyttan
- TLV:s roll är att vara statens förlängda arm i arbetet med att prioritera de behandlingar som ger befolkningen mesta möjliga hälsa för de pengar som satsas



Vad säger läkemedelsförmånslagen?

15 § Ett receptbelagt läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna, om:

1. Kostnaderna för användning, med beaktande av etiska plattformen, framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter

Obs, ej ordagrant!

- Människovärdesprincipen
- Behovs-solidaritetsprincipen
- Kostnadseffektivitetsprincipen

Varför gör man hälsoekonomiska bedömningar?

- Vägledning för beslutsfattare inom hälso- och sjukvården
- Prioritera mellan olika vårdinsatser
- Underlag för prissättning av läkemedel



På vilka grunder fattar TLV beslut idag?

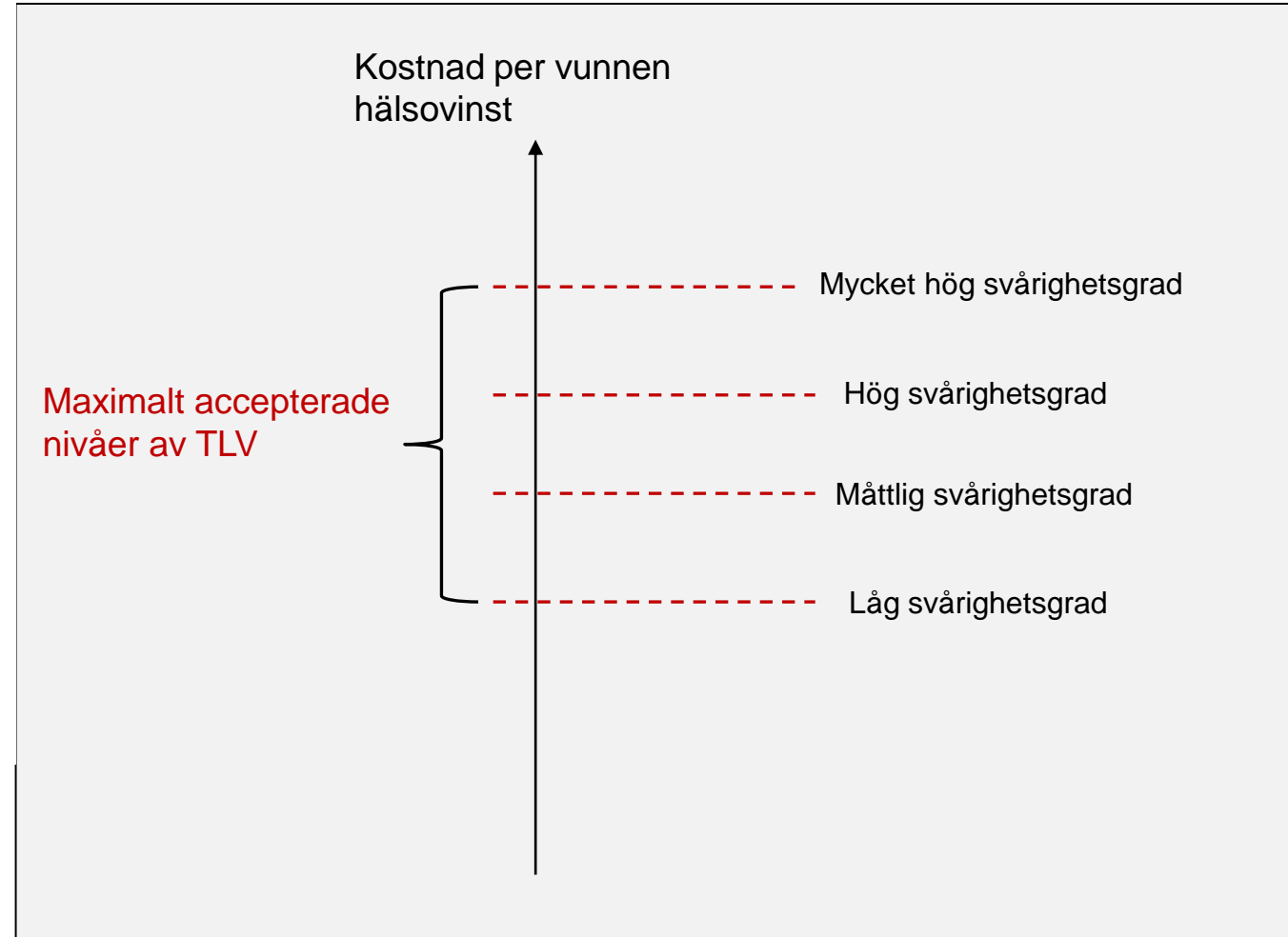
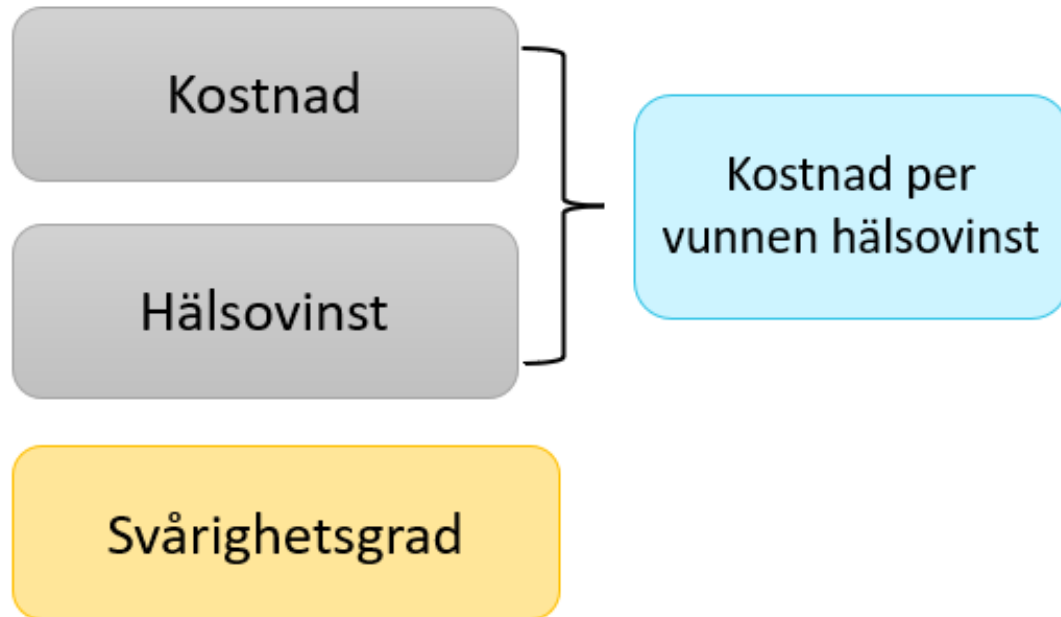
- Ju större hälsovinst läkemedlet ger...
- Ju svårare sjukdom ...
- Ju dyrare den alternativa behandlingen är ...

... desto högre pris accepteras

 Värdebaserad prissättning

I renodlad värdebaserad prissättning tas ingen hänsyn till patientantal

TLV tar hänsyn till faktorer som är viktiga för läkemedel vid svåra sällsynta tillstånd



En hälsoekonomisk beräkning kan göras på olika sätt

TLV:

- **Samhällsekonomiskt** perspektiv, dvs vi beaktar även kostnader och besparingar utanför sjukvården
- **Långsiktigt** perspektiv: Hälsovinster under hela perioden som ett behandlings förväntas påverka tas i beaktande

Processen skiljer sig för de läkemedel som skrivs på recept och de som ges i sjukvården

Samverkan genom regionernas **fullmaktsgrupp**



Läkemedel på recept

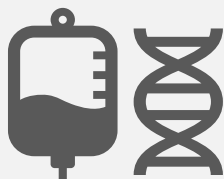
Trepartsöverläggningar mellan regioner, företag och TLV

Företag ansöker till TLV om pris och subvention

TLV gör en hälsoekonomisk utvärdering

Läkemedelsnämnden fattar beslut om pris och subvention

Samverkan genom regionernas råd för nya terapier, **NT-rådet**



Läkemedel på rekvisition

Nya läkemedel

Förfrågan om utvärdering från NT-rådet

TLV gör en hälsoekonomisk utvärdering

NT-rådet ger en rekommendation om användning

Introduktion i regionerna

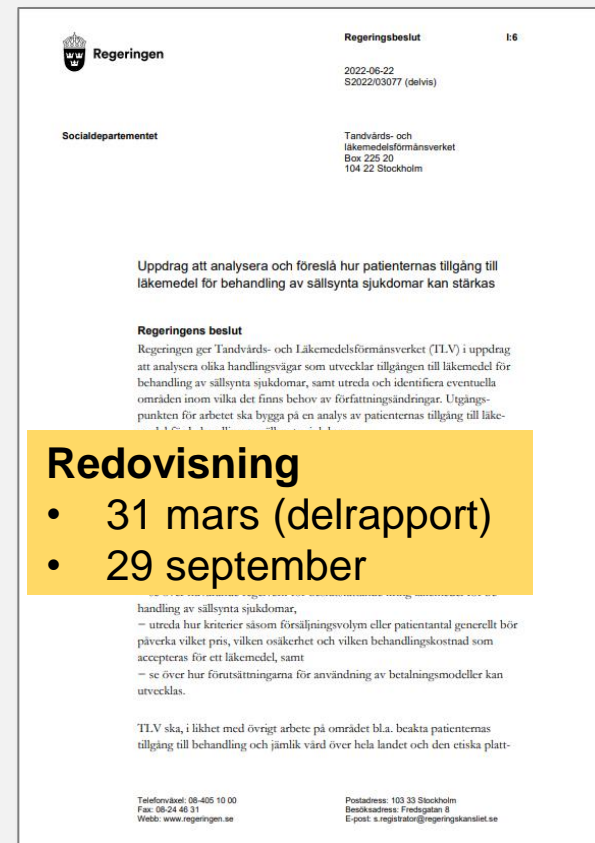
Uppföljning (Regionerna, TLV, företag)

Förhandling mellan regionerna och företag

Uppdrag att analysera olika handlingsvägar som utvecklar tillgången till läkemedel för behandling av sällsynta sjukdomar



TLV ska:

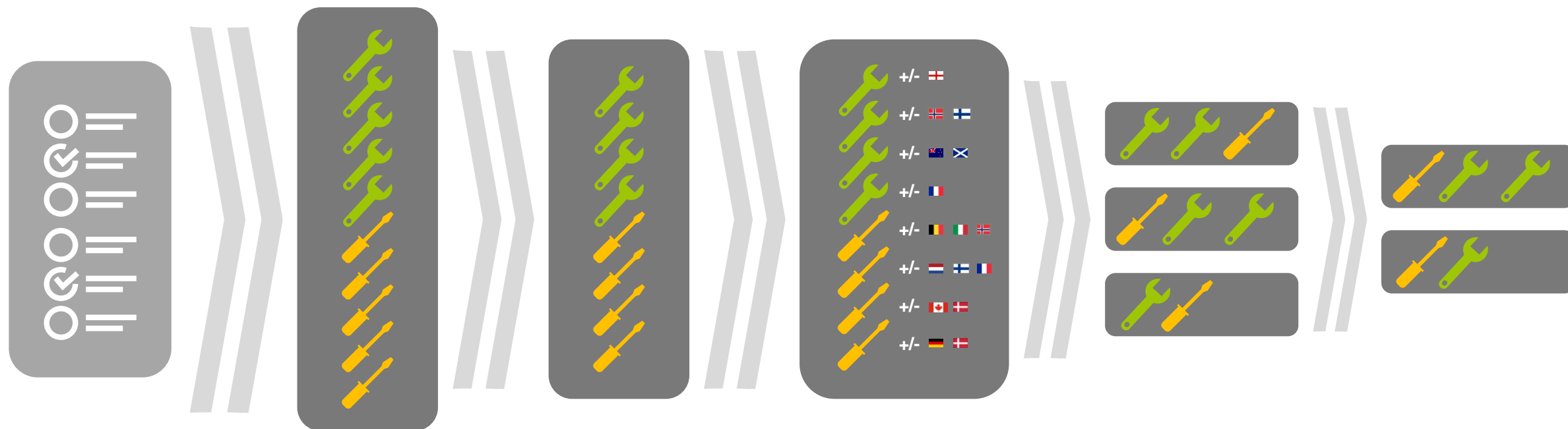
- systematiskt kartlägga och följa upp subventionsbesluten för läkemedel för behandling av sällsynta sjukdomar
- analysera förutsättningarna och konsekvenserna av ett delvis förändrat förhållningssätt i subventionsbeslut om läkemedel för behandling av sällsynta sjukdomar,
- se över det juridiska regelverket som i dag styr beslutsfattandet kring läkemedel för behandling av sällsynta sjukdomar,
- utreda hur kriterier såsom försäljningsvolym eller patientantal generellt bör påverka vilket pris, vilken osäkerhet och vilken behandlingskostnad som accepteras för ett läkemedel,
- se över hur förutsättningarna för användning av betalningsmodeller kan utvecklas.



TLV:s samlade förslag till handlingsvägar ska inte ge staten ökade läkemedelskostnader jämfört med dagens system

Vi tillämpade en strukturerad metod för att utreda och prioritera verktyg i syfte att ta fram handlingsvägar och strategi

 Verktøy for økad tilg ng
 Verktøy for minskede kostnader



1

Kartläggning av samtlige särläkemedel som hanterats av TLV 2015-2022

2

Identifisering av verktøy for øke tilg ng til läkemedel ved sällsynta tilst nd og minskede kostnader

3

Urval av de mest interessante verktøyene utifrån effekt og gjennomførbarhet

4

F rdypet analyse: tilleggsbarhet, gjennomførbarhet, risiko, erfaringer fra andre länder, m.m.

5

Kombinering av verktøy som h nger ihop i handlingsveger

6

Sluttlig forslag på strategi på kort og lång sikt

Vad menas med läkemedel för behandling av sällsynta sjukdomar?

”

Socialstyrelsen:

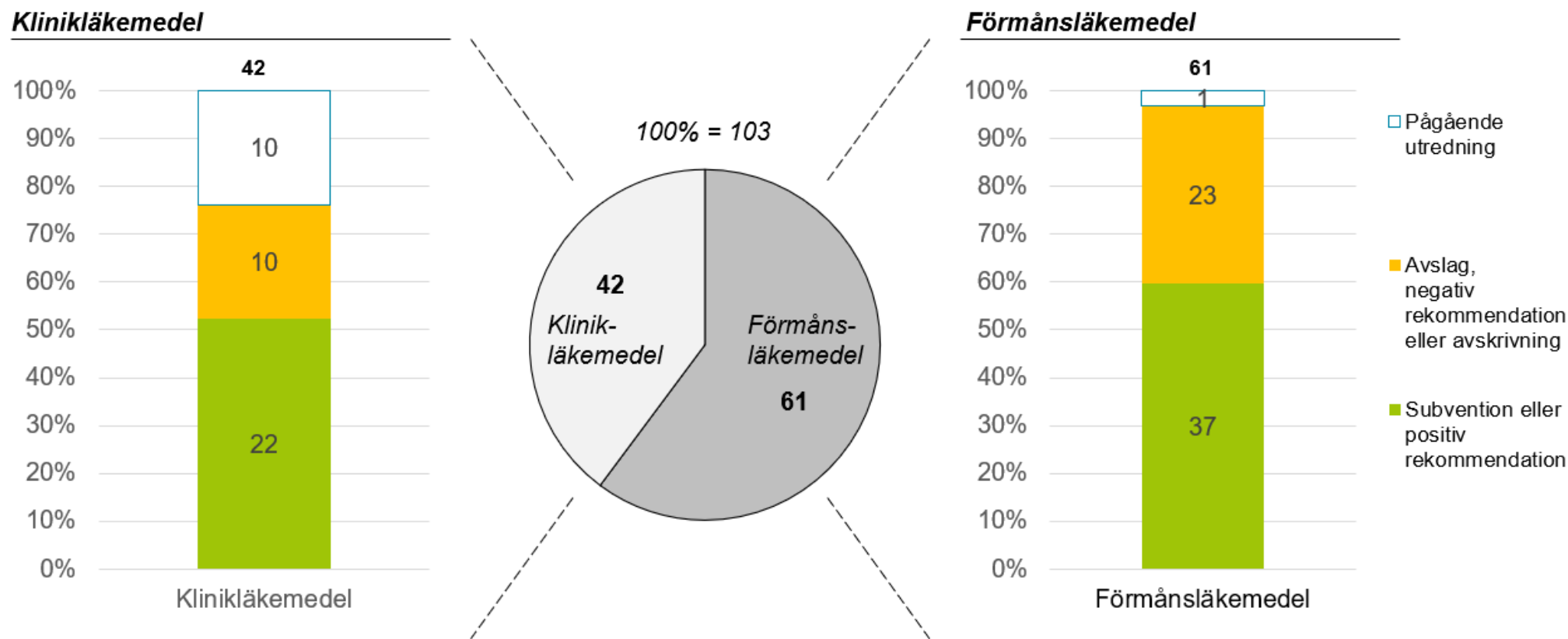
“Sällsynta hälsotillstånd medför vanligen varaktiga konsekvenser för livsvillkoren och särskilda problem som betingas av sällsyntheten. De kräver speciell kompetens och ofta samordnade insatser från hälso- och sjukvården och övriga samhället. Som vägledning kan förekomst hos färre än 5 av 10 000 invånare anses som låg prevalens.”

EU Förordning (EG) nr 141/2000 om säräkemedel:

- Läkemedlet är avsett för livshotande tillstånd eller tillstånd med allvarlig funktionsnedsättning
- ..som förekommer hos färre än 5/10 000 invånare.
- Det saknas annan godkänd metod för att diagnostisera, förebygga eller behandla det aktuella tillståndet som ger likvärdig nytta

TLV:s kartläggning visar att många nya säräkemedel tillgängliggörs

Fördelning av de ärenden som TLV handlagt fördelat på klinik- och förmånsäkemedel och status, 2015-2022



Det finns utrymme för förbättring - ett antal behov har identifierats

- Dagens **arbetssätt behöver utvecklas** för att stärka tillgängligheten till läkemedel för behandling av sällsynta sjukdomar till rimliga kostnader
- **Patientantal eller försäljningsvolym** behöver få större betydelse i TLV:s utredningar och beslut
- Det behöver tydliggöras vad som **kännetecknar angelägna läkemedel** vid sällsynta hälsotillstånd genom kriterier och principer
- **Möjligheterna till förhandlingar** behöver stärkas för att kunna tillgängliggöra fler läkemedel till rimliga kostnader
- Det är önskvärt att **förmånsläkemedel och klinikläkemedel** hanteras mer likvärdigt

TLV:s förslag på åtgärder

Mål

- **Stärkt tillgång** till läkemedel för behandling av sällsynta hälsotillstånd
- En **långsiktig hållbar prissättning av läkemedel**; god tillgång till läkemedel till rimliga kostnader för såväl vanliga som ovanliga sjukdomar

Åtgärder som kan genomföras inom nuvarande system

Åtgärder som kan genomföras på längre sikt

Två handlingsvägar för att uppnå målsättningen

Mål

- **Stärkt tillgång** till läkemedel för behandling av sällsynta hälsotillstånd
- En **långsiktigt hållbar prissättning av läkemedel**; god tillgång till läkemedel till rimliga kostnader för såväl vanliga som ovanliga sjukdomar

Åtgärder som kan genomföras inom nuvarande system

Åtgärder som kan genomföras på längre sikt

TLV:s förslag är att ta större hänsyn till "volym" – både vid sällsynta och vanligare tillstånd

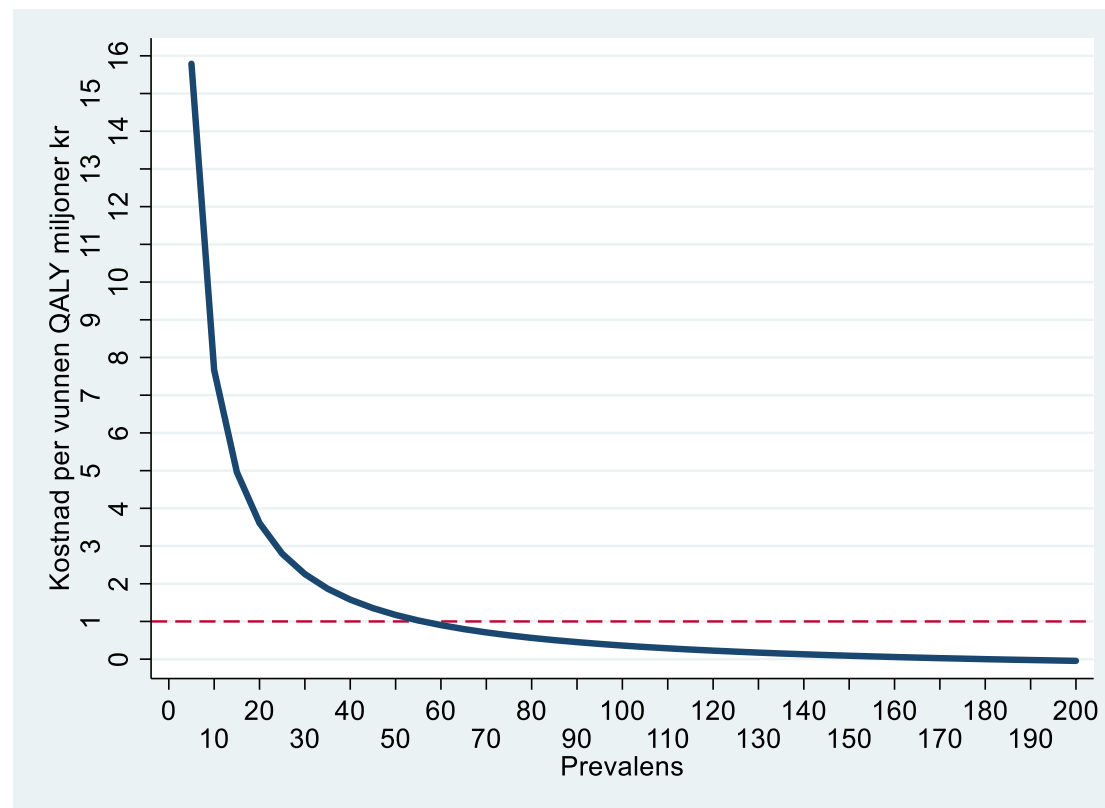
Varför?

1. Företagen har stor fast kostnad för att utveckla ett läkemedel, som är ganska oberoende av hur sällsynt eller vanligt ett hälsotillstånd är

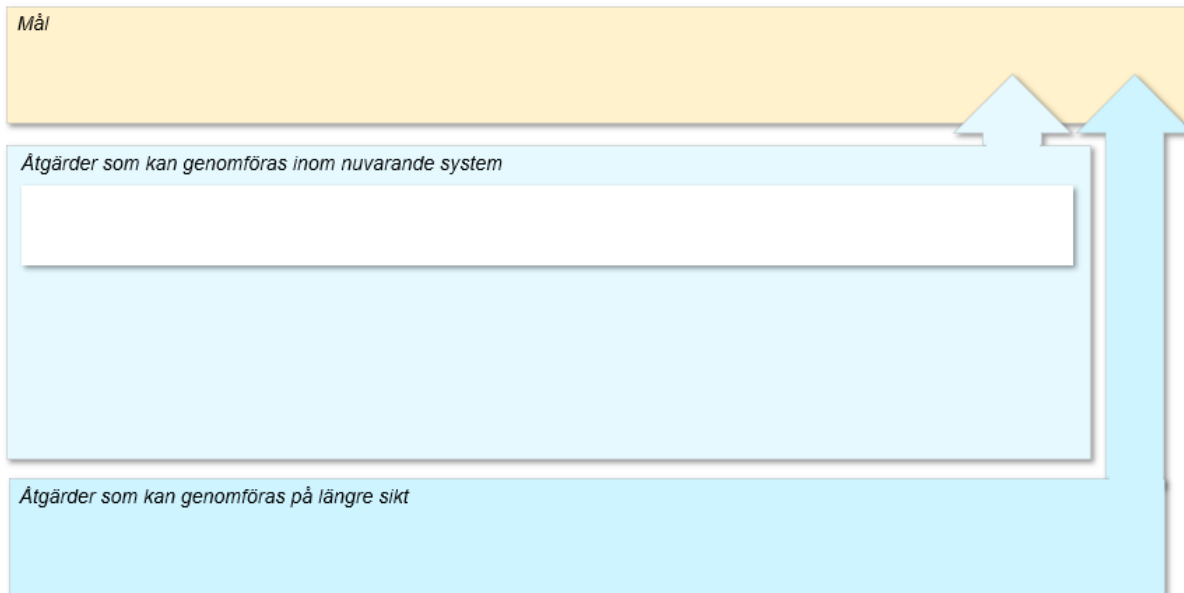
Men ju mer sällsynt tillståndet är, desto färre patienter måste företagen slå ut sina utvecklingskostnader på

2. Företagen prissätter baserat på volym. Många länder agerar också i enlighet med detta.

Om Sverige ska betala sin 'fair share', hur mycket måste vi betala per QALY för att företagens kostnader ska täckas?



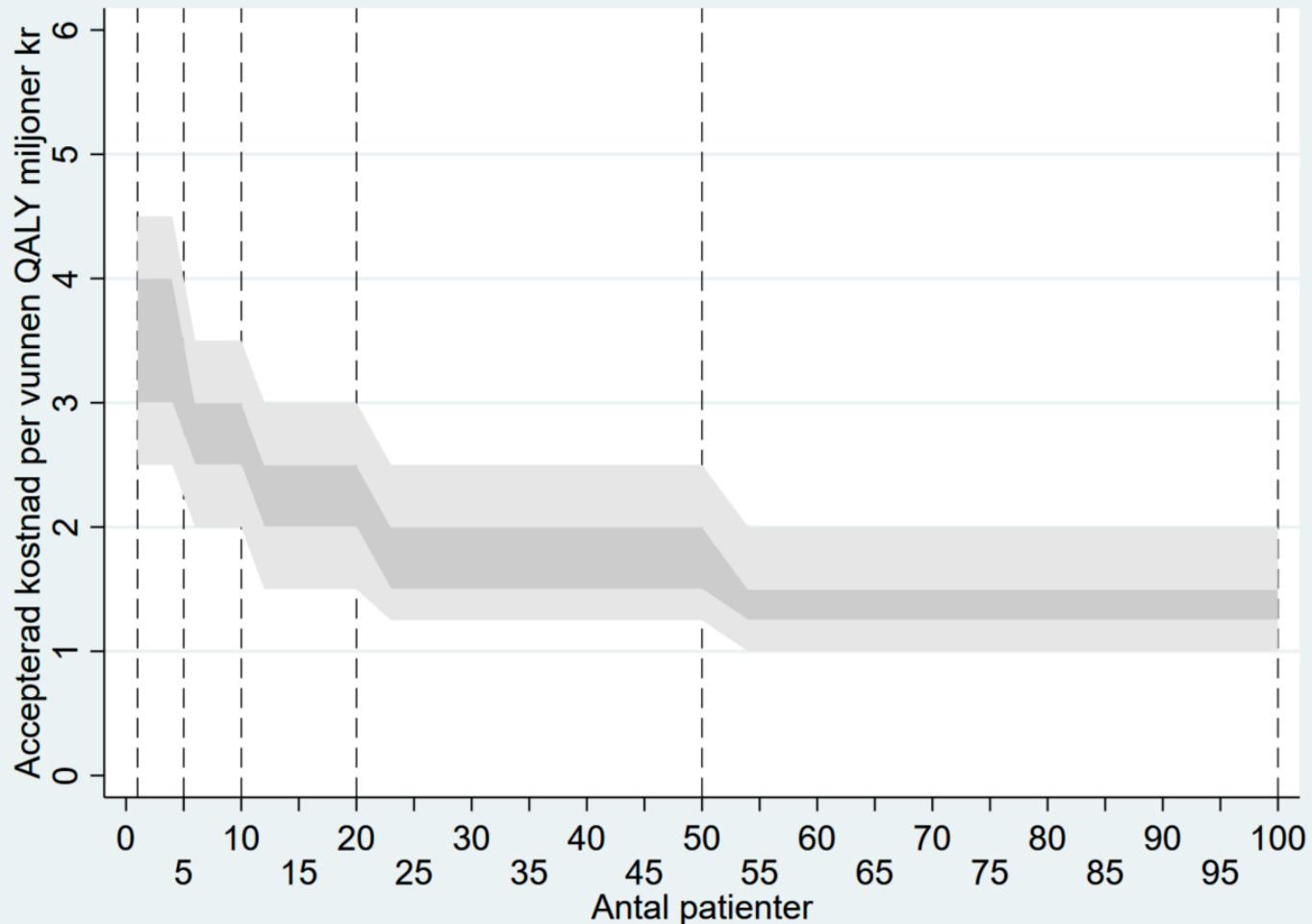
TLV:s förslag på åtgärder som kan genomföras inom nuvarande system



Högre kostnad i relation till nyttan accepteras för vissa läkemedel vid tillstånd som är mycket sällsynta och har mycket hög svårighetsgrad

- Högre accepterad kostnad per QALY som varierar med patientgruppens storlek i en trappa
- Mekanismer för korrigerande av kostnaden när faktiskt patientantal avviker från förväntat

En trappmodell föreslås

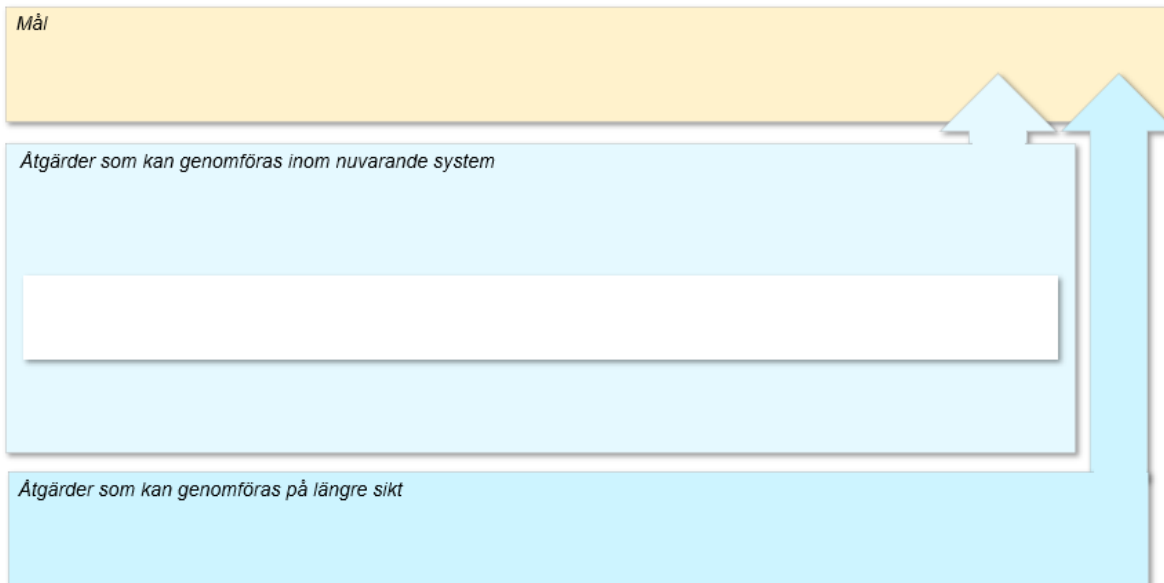


Kriterier:

- Färre än 100 patienter
- Mycket hög svårighetsgrad, där långvarig livskvalitetsförlust eller många förlorade levnadsår viktas högt
- Kliniskt relevant patientnytta

Tillämpningen
behöver vara
restriktiv

TLV:s förslag på åtgärder som kan genomföras inom nuvarande system



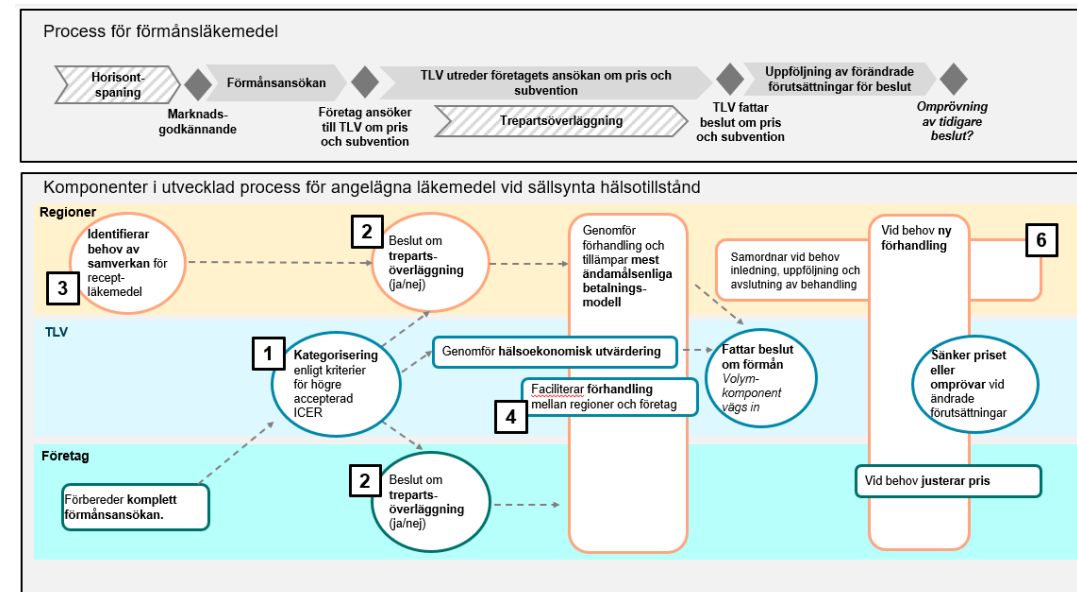
Kostnaden i relation till nyttan ska vara lägre, om läkemedlet används vid ett mycket vanligt tillstånd och/eller har högt försäljningsvärde

- Lägre accepterad kostnad per QALY för läkemedel riktade mot mycket vanliga tillstånd
- Sänkningar av priset (AUP) när vissa gränser passeras för försäljningsvärdet

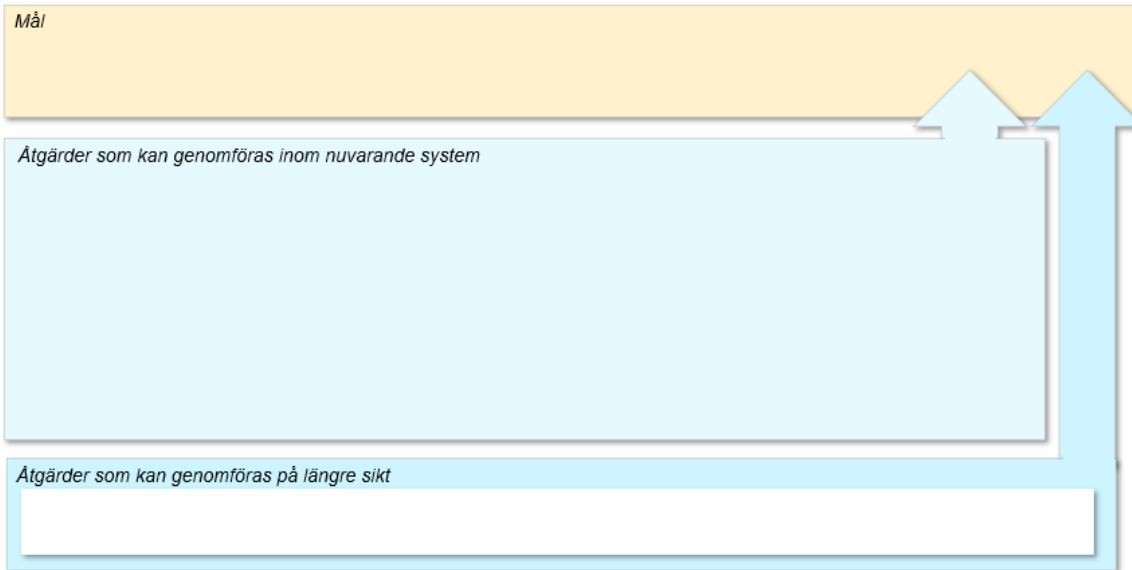
Syftet är att skapa stärkta förutsättningar för förhandling

En stärkt process syftar till att **skapa goda förutsättningar för förhandling** för angelägna läkemedel. Den mest **ändamålsenliga betalningsmodellen** eller avtalskonstruktionen ska användas

- Bygger på befintliga arbetssätt hos TLV och regionerna
- Regionerna behöver nyttja sina strukturer för samverkan för att i tidigt skede bedöma behovet av behandlingen
- TLV tillhandahåller mer information inför en förhandling och kan stötta parterna med utvärdering av aktuella betalningsmodeller



TLV:s förslag på åtgärder som kan genomföras på längre sikt



Övergripande **förändring av systemet för prissättning av och förhandlingar** om avtal för läkemedel

- Översyn i syfte att åstadkomma högre grad av nationell samordning med bättre förutsättningar för priskonkurrens och förhandlingar

Nästa steg



- Högre accepterad ICER för läkemedel vid sällsynta hälsotillstånd bör inte införas fristående från en modell som innebär lägre kostnader för storvolymprodukter
- Mer utredning och utveckling krävs innan förslagen kan tillämpas



- Hur ska "trappan" i praktiken hanteras i våra handläggningsprocesser, tex med avseende på bedömning av svårighetsgrad, formulering av beslut och uppföljning?
- Hur kan vi praktiskt tillämpa en lägre accepterad ICER eller prissänkningar för storvolymprodukter? Finns lärdomar från andra länder? Vad blir konsekvenserna för företag, regioner och patienter?



- Fortsatt arbete för att tillämpa förslagen
- Uppdatering av allmänna råd, innebär en tydlig process för att hämta in andra aktörers synpunkter