

The logo consists of the letters 'TLV' in a bold, white, sans-serif font. The letters are closely spaced and have a slight shadow effect, making them stand out against the blue background.

TANDVÅRDS- OCH

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Uppdrag att analysera och föreslå hur patienternas
tillgång till läkemedel vid sällsynta sjukdomar kan stärkas

31 mars 2023

Syfte

- Berätta om regeringsuppdraget och hur vi genomför det
- Presentera resultat av vår kartläggning av tidigare subventionsbeslut och utveckling av sÄrläkemedelsmarknaden
- Svara på skriftliga frågor via chatten



Agenda

Om uppdraget

Bakgrund om säräkemedelsmarknaden i Sverige

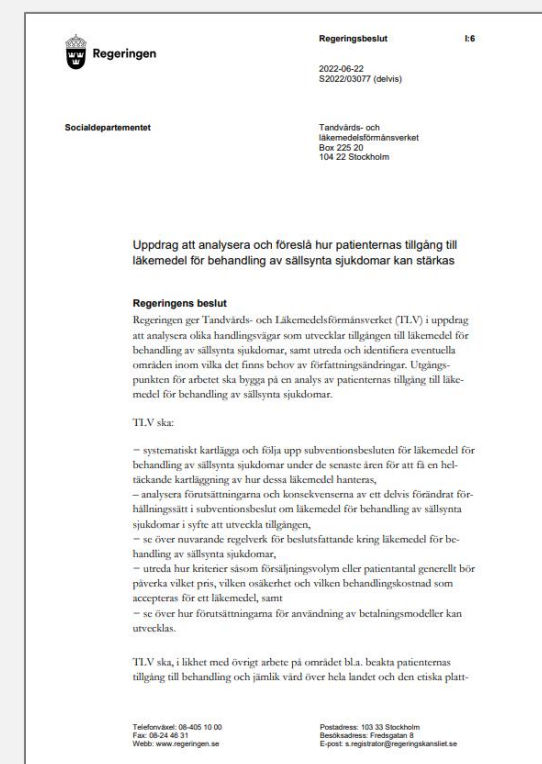
Kartläggning av TLV:s handläggning av säräkemedelsärenden

Hur vi går vidare

Uppdrag att analysera 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.



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

- TLV ska i likhet med övrigt arbete på området bl.a. beakta patienternas **tillgång till behandling** och **jämlig vård** över hela landet och den **etiska plattformen för prioriteringar** som gäller inom hälso- och sjukvården
- En förutsättning för uppdraget är att myndighetens samlade förslag till handlingsvägar **inte ska ge staten ökade kostnader för läkemedel** jämfört med dagens system

The image shows a document from the Swedish Government (Regeringen) and the Social Department (Socialdepartementet). The document is dated 2022-06-22 and is identified by the reference number S2022/03077 (delvis). The subject is an assignment to analyze and propose how patient access to medicines for rare diseases can be strengthened. A yellow box highlights the reporting dates: 31 mars (delrapport) and 29 september. The document also includes a list of tasks for the assignment, such as reviewing existing rules, assessing sales volume and patient numbers, and evaluating costs and payment models. Contact information for the government is provided at the bottom.

Regeringen
Socialdepartementet

Regeringsbeslut
2022-06-22
S2022/03077 (delvis)

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
Box 225 20
104 22 Stockholm

Uppdrag att analysera och föreslå hur patienternas tillgång till läkemedel för behandling av sällsynta sjukdomar kan stärkas

Regeringens beslut
Regeringen ger Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket (TLV) i uppdrag att analysera och föreslå hur patienternas tillgång till läkemedel för behandling av sällsynta sjukdomar kan stärkas.

Redovisning

- 31 mars (delrapport)
- 29 september

sjukdomar i syfte att utveckla tillgången,
– se över nuvarande regelverk för beslutsfattande 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, samt
– se över hur förutsättningarna för användning av betalningsmodeller kan utvecklas.

TLV ska, i likhet med övrigt arbete på området bl.a. beakta patienternas tillgång till behandling och jämlig vård över hela landet och den etiska plattformen för prioriteringar som gäller inom hälso- och sjukvården.

Telefonväxel: 08-405 10 00
Fax: 08-24 46 31
Webb: www.regeringen.se

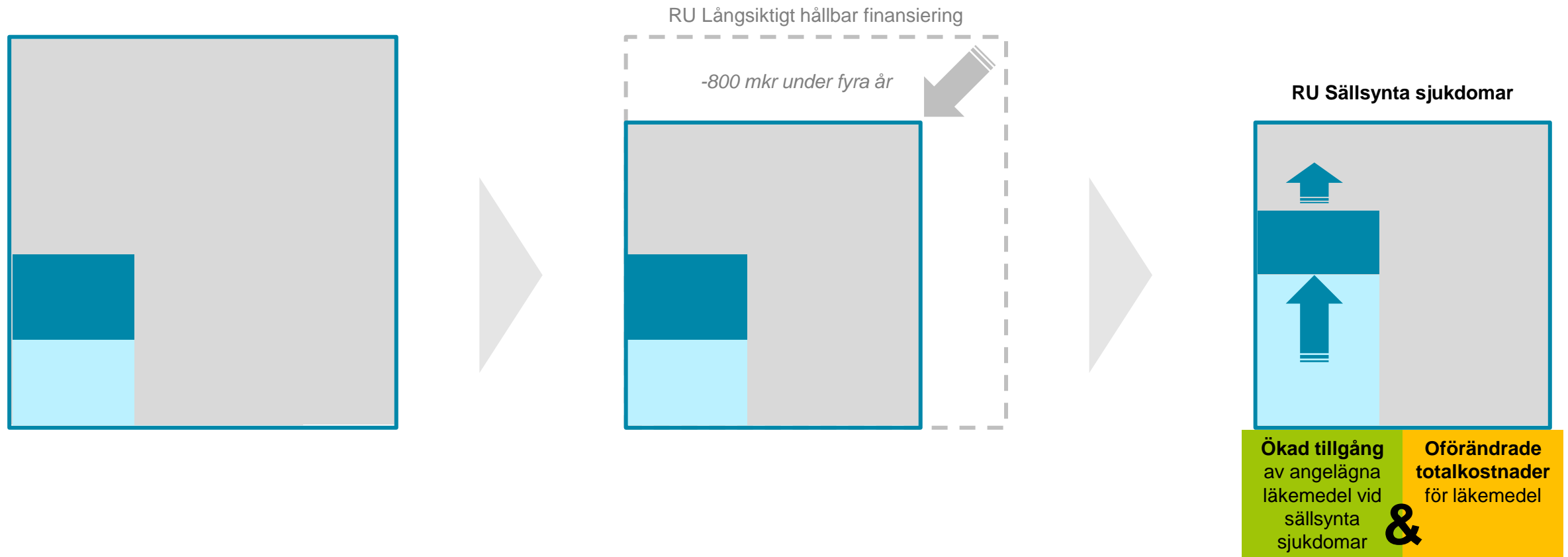
Postadress: 103 33 Stockholm
Besöksadress: Fredsgatan 8
E-post: s.registrator@regeringskansliet.se



Vår tolkning av uppdraget



- Vi tolkar uppdraget som att **det finns skäl att göra skillnad mellan olika situationer/läkemedel** på så sätt att det för vissa situationer kan behövas ett (delvis) annorlunda förfarande vid utredning och beslut om subvention
- Med **tillgång till läkemedel** menas i detta fall **att läkemedlet subventionernas** av det offentliga
- ”Utveckling av tillgänglighet till vissa läkemedel” **betyder *inte* att tillgänglighet till alla läkemedel för behandling av sällsynta tillstånd bör öka**
- Förbättrad tillgång till läkemedel vid sällsynta sjukdomar kan leda till högre utgifter. Därför måste TLV:s förslag också innehålla **åtgärder för att minska statens kostnader för läkemedel.**



Vår tolkning av uppdraget



-  Statens totala kostnader för patentskyddade läkemedel inom läkemedelsförmånerna
-  Statens kostnader för patentskyddade läkemedel

-  Befintliga läkemedel vid sällsynta sjukdomar
-  Nya angelägna läkemedel vid sällsynta sjukdomar (läkemedel som introduceras inom de närmaste 5 åren)

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

Agenda

Om uppdraget

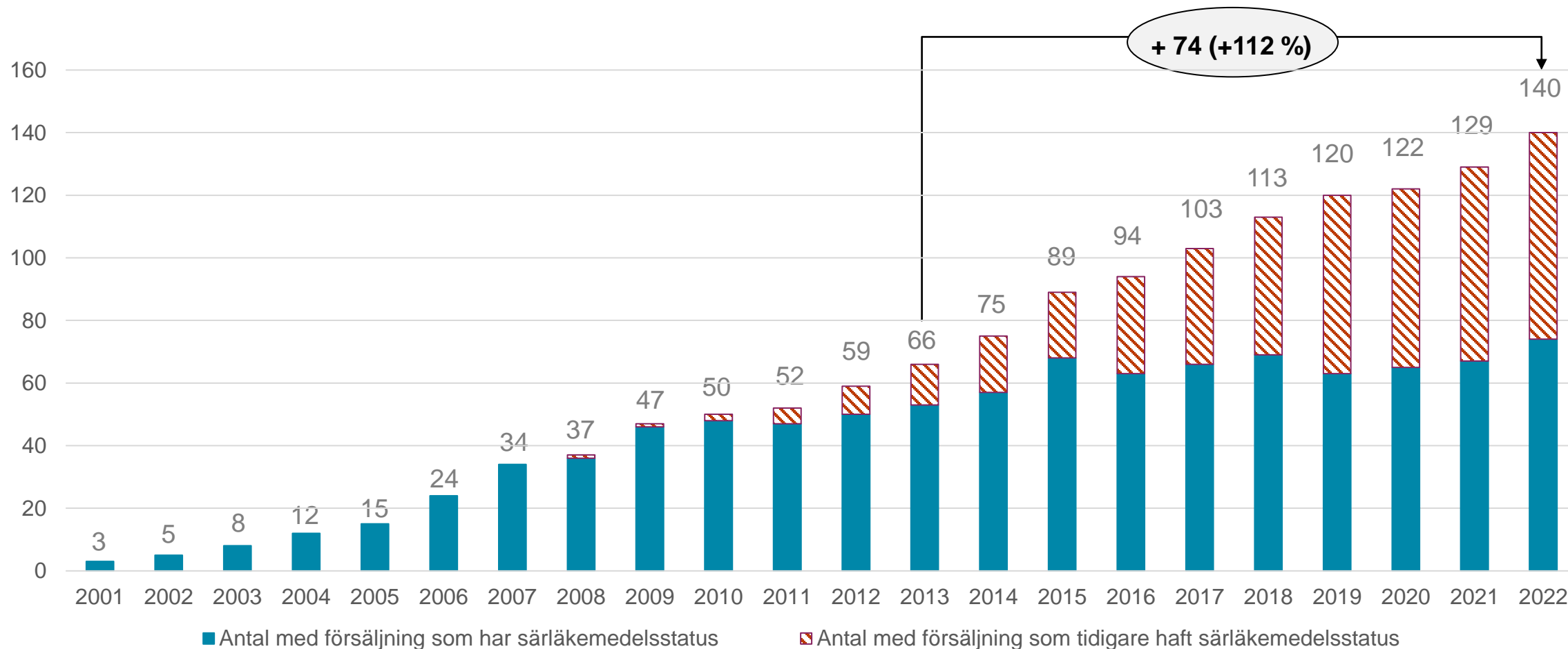
Bakgrund om säräkemedelsmarknaden i Sverige

Kartläggning av TLV:s handläggning av säräkemedelsärenden

Hur vi går vidare

Antalet läkemedel för sällsynta sjukdomar har fördubblats på tio år

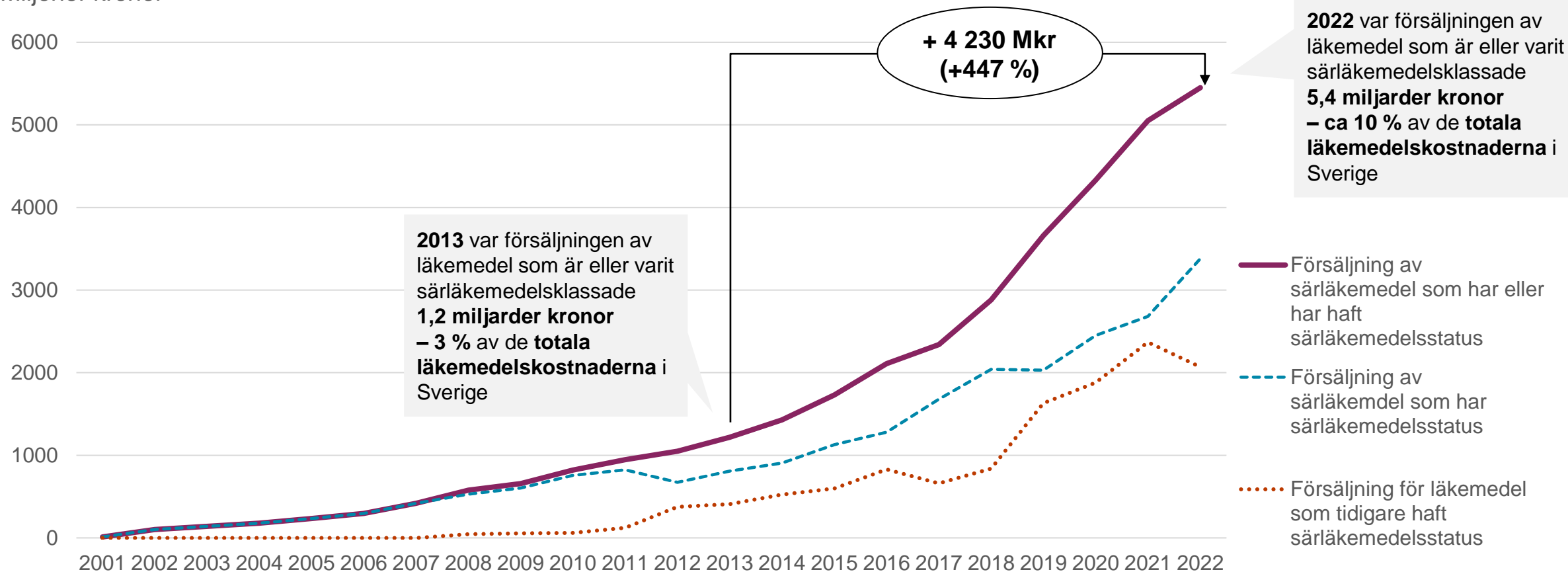
Antal läkemedel som är eller varit särklassade med försäljning i Sverige 2001-2022



Särläkemedelskostnaderna ökade med 4,2 miljarder kronor - 4,5 gånger högre – under samma tioårsperiod

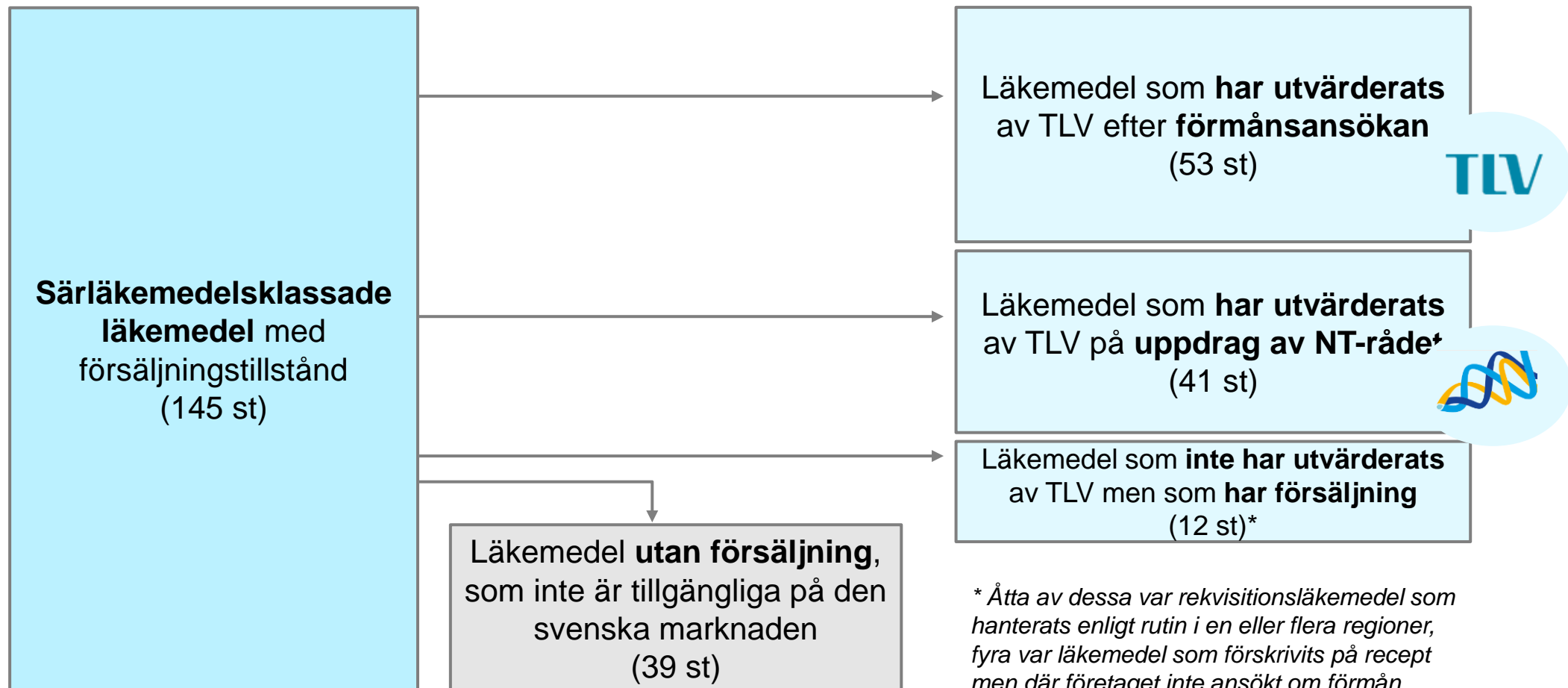
Försäljning av särläkemedelklassade läkemedel i Sverige 2001-2022

Miljoner kronor



Två tredjedelar av alla EU-godkända läkemedel med sär läkemedelsstatus har handlagts av TLV

Status december 2022 för sär läkemedel med försäljningsgodkännande i EU



* Åtta av dessa var rekvisitionsläkemedel som hanterats enligt rutin i en eller flera regioner, fyra var läkemedel som förskrivits på recept men där företaget inte ansökt om förmån

Agenda

Om uppdraget

Bakgrund om säräkemedelsmarknaden i Sverige

Kartläggning av TLV:s handläggning av säräkemedelsärenden

Hur vi går vidare

Kartläggning av TLV:s tidigare utredningar

”TLV ska systematiskt **kartlägga** och **följa upp subventionsbesluten för läkemedel för behandling av sällsynta sjukdomar de senaste åren...**”

Syfte är att få en förståelse för

- få en heltäckande bild hur väl dagens system fungerar
- vad som kännetecknar läkemedel/situationer som kan behöva en utvecklad hantering

Metod och vägval:

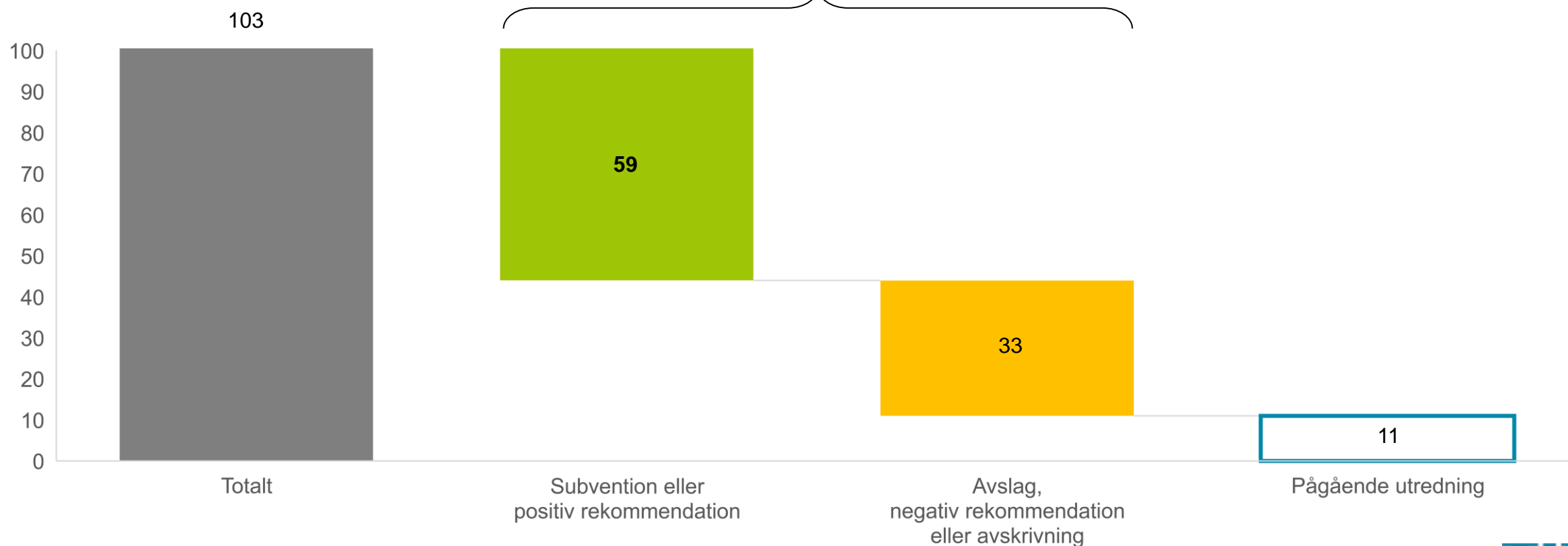
- Läkemedel som vid tillfället för TLV:s utredning hade sär läkemedelsstatus
- Period 2015-2022
- Förmånsläkemedel och klinikläkemedel
- Utfall av senaste förmånsbeslut/rekommendation för respektive läkemedel

Källor: TLV:s beslut och underlag till beslut, NT-rådets rekommendationer, regionernas uppgifter om gällande avtal, E-hälsomyndighetens statistikverktyg Concise

Bifall/positiv rekommendation till 2 av 3 säräkemedel

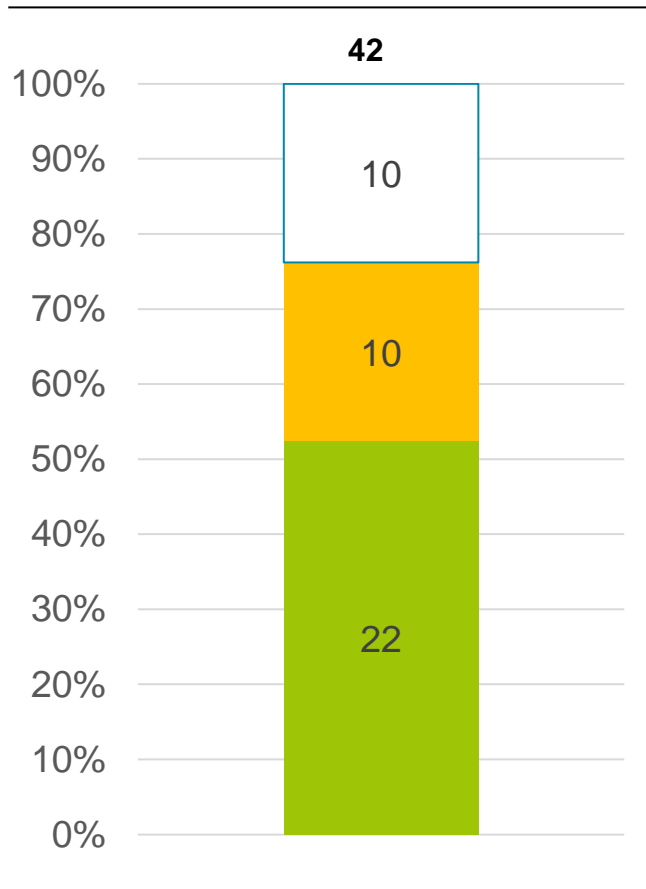
*Beslut och rekommendationer för säräkemedelsärenden (förmån- och kliniskläkemedel) hos TLV.
Status i december 2022*

64 % (59 av 92) av utredda säräkemedel bifalls eller rekommenderas

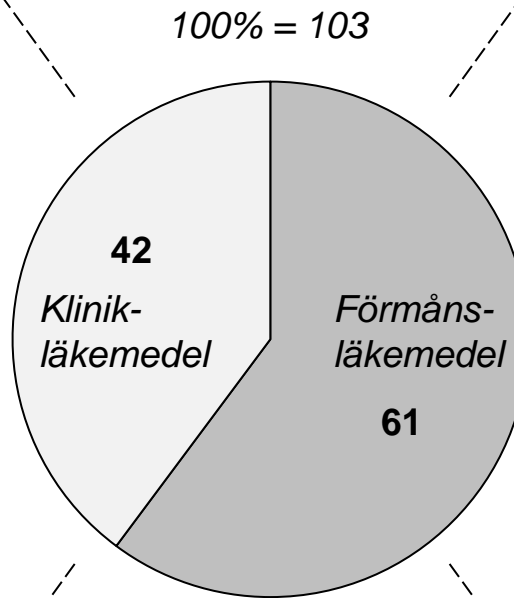
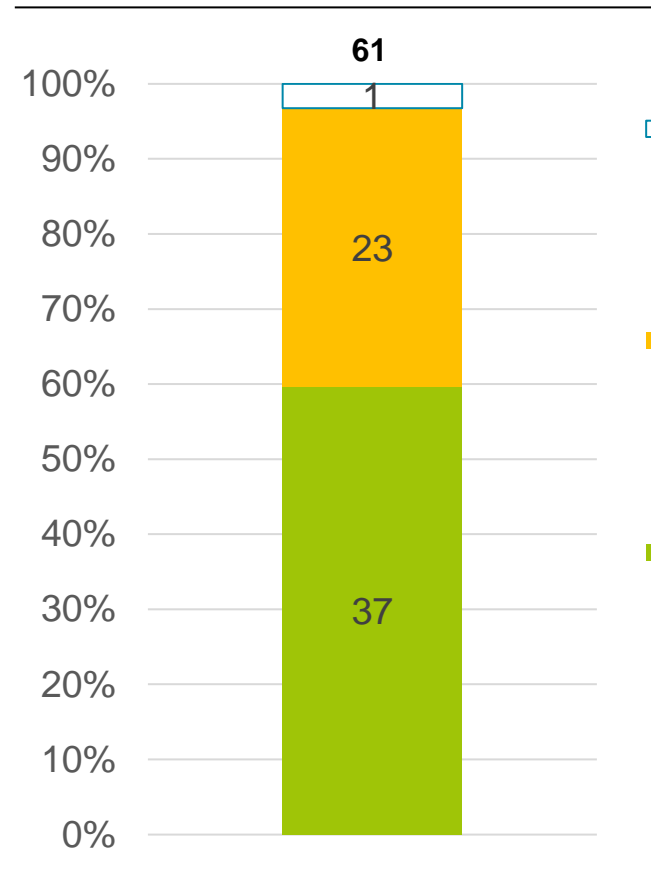


Utfall av de ärenden som TLV handlagt fördelat på klinik- och förmånsläkemedel

Klinikläkemedel

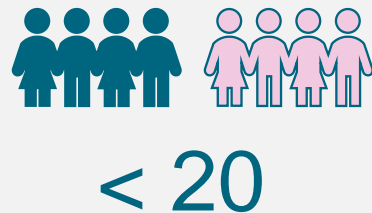


Förmånsläkemedel

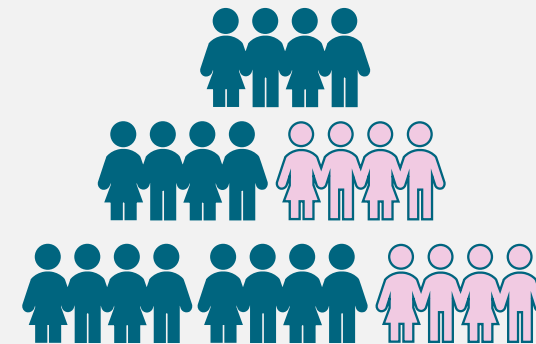


- Pågående utredning
- Avslag, negativ rekommendation eller avskrivning
- Subvention eller positiv rekommendation

Särläkemedel för riktigt små patientgrupper förefaller ha fått ett positivt beslut i lägre utsträckning



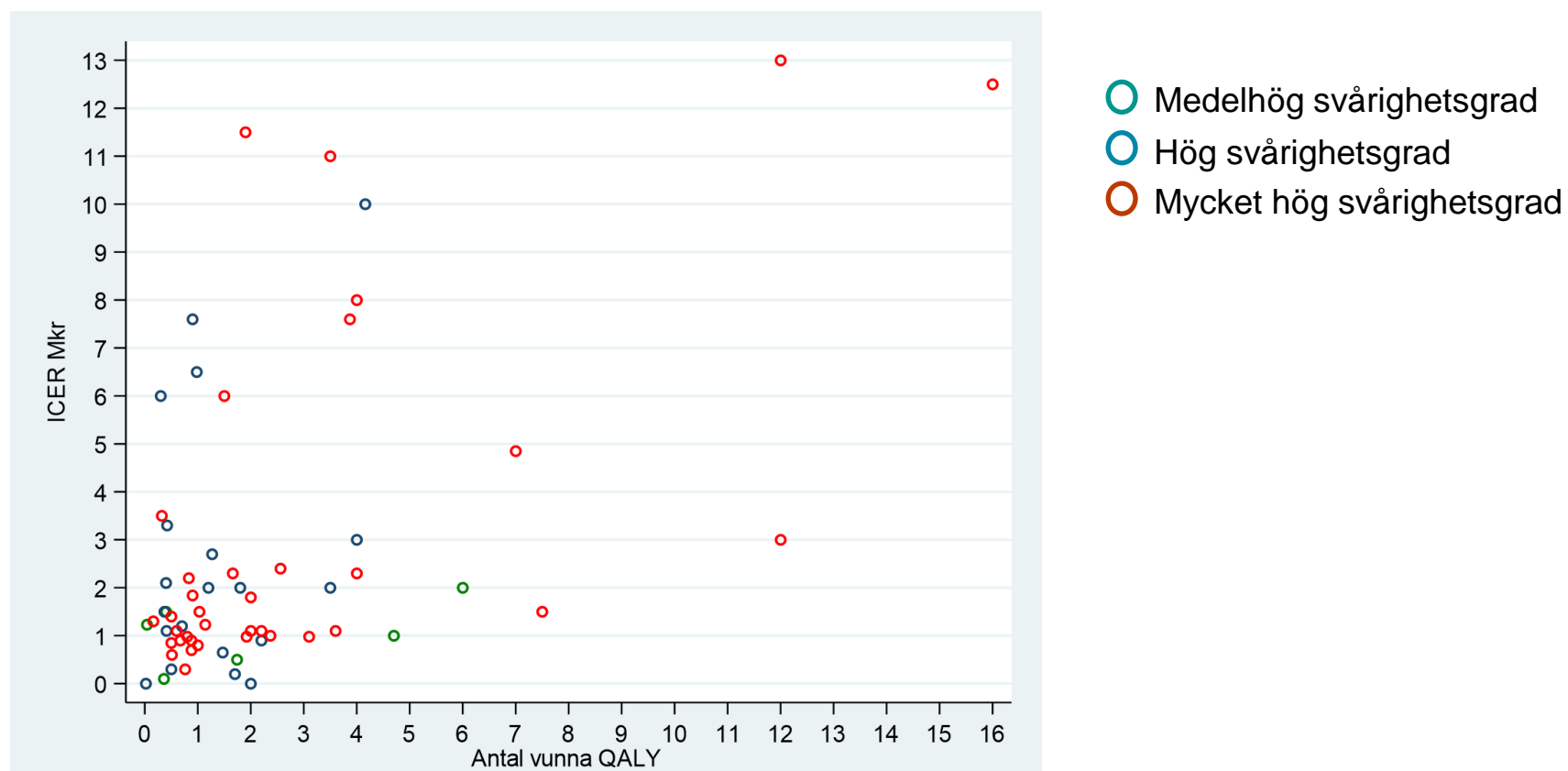
Knappt hälften av särläkemedel med en population < 20 patienter fick bifall till förmånsansökan eller positiv rekommendation



För hela gruppen särläkemedel fick omkring två tredjedelar bifall eller positiv rekommendation

Stor variation i både behandlingsnytta och kostnad per vunnen behandlingsnytta

ICER baserat på ansökt pris (AUP) i relation till antal vunna QALY enligt TLV:s grundscenario för förmåns- och klinikläkemedel som utvärderats genom kostnadsnyttoanalys

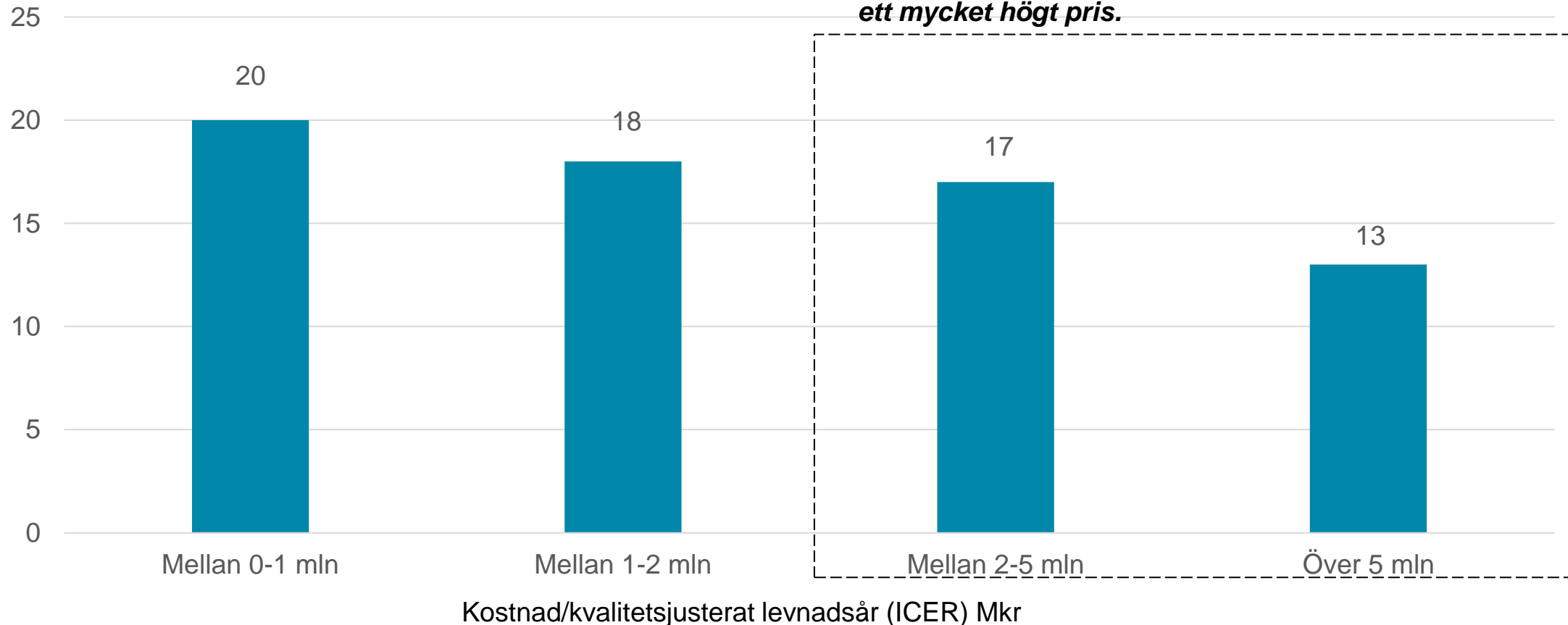


Not: Särsläkemedelsärenden hos TLV 2015–2022. När TLV i sin utvärdering presenterat flera grundscenarier eller endast gjort en känslighetsanalys, har medelvärde för ICER använts. Ett läkemedel med ICER över 20 Mkr har uteslutits ur diagrammet.

Läkemedlen är i regel högt prissatta av läkemedelsföretagen

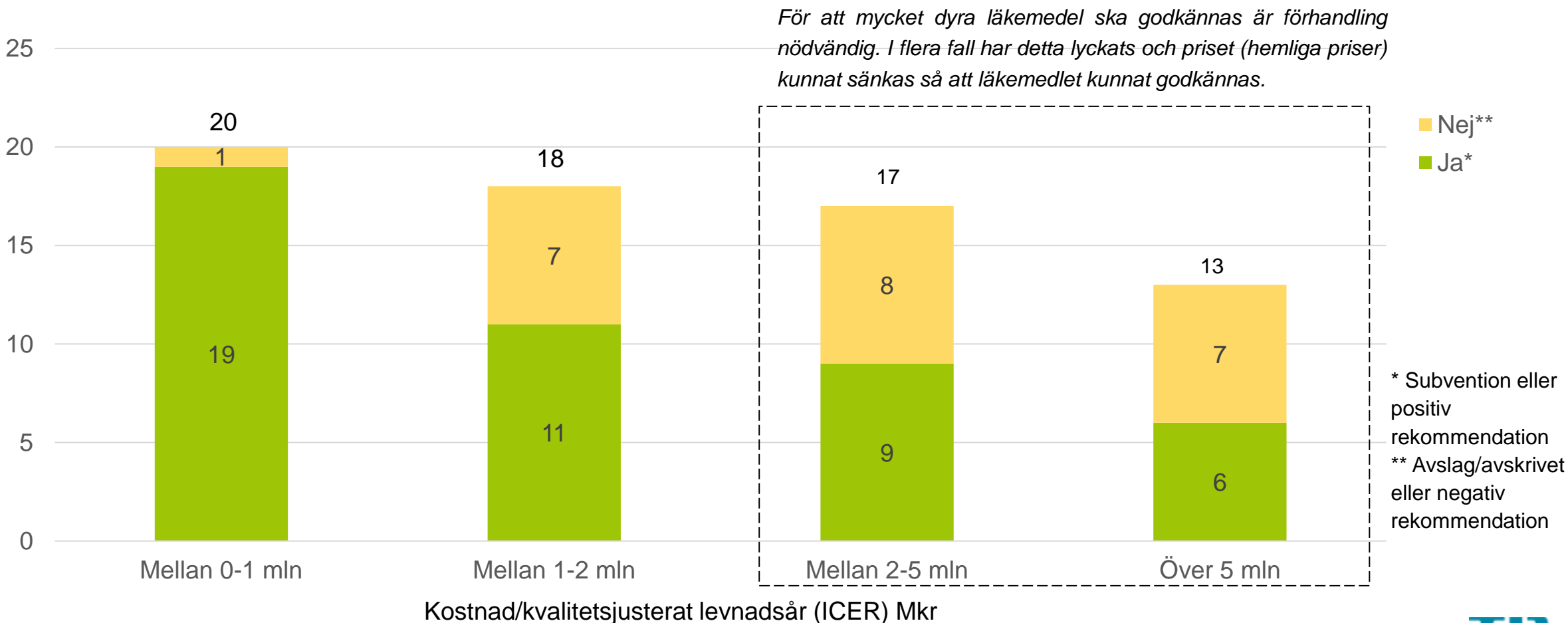
Särläkemedel där företaget ansökt om förmån eller klinikläkemedel som hanterats av NT-rådet där TLV gjort en kostnadsnyttoanalys under perioden 2015 -2022 fördelat på ICER (kostnad i miljoner kronor per kvalitetsjusterat levnadsår)

Ett företag som ansöker med en ICER över 2 Mkr begär ett mycket högt pris.



Förhandlingar har varit lyckosamma även när läkemedelsbolagen initialt begärt ett mycket högt pris

Särläkemedel där bolaget ansökt om förmån eller klinikläkemedel som hanterats av NT-rådet där TLV gjort en kostnadseffektanalys under perioden 2015 -2022 fördelat på ICER (kostnad i miljoner kronor per kvalitetsjusterat levnadsår)



Sammanfattning av vår kartläggning

- TLV har handlagt 103 sär läkemedel 2015-2022.
- För omkring 2/3 (59 av 92 avslutade ärenden) har förmånsansökan bifallits av TLV eller läkemedlet fått positiv rekommendation från NT-rådet.
 - En mindre andel sär läkemedel för små patientgrupper har bifall/positiv rekommendation jämfört med hela gruppen
 - 2/3 av sär läkemedel för tillstånd med hög/mycket hög svårighetsgrad och stor patientnytta har bifall till förmånsansökan
- Stor variation i
 - behandlingsnytta (vunna QALYs)
 - kostnad per behandlingsnytta (ICER)
 - storleken på patientpopulationen behandlingarna är avsedda för
- Till följd av hög prissättning, har många sär läkemedel en hög kostnad i relation till nytta.
- Förhandlingar är ett viktigt verktyg för tillgängliggörande av högt prissatta sär läkemedel.
- Det har förekommit försäljning av omkring 2/3 av sär läkemedel med avslag på förmånsansökan till följd av användning i enskilda regioner

Agenda



Om uppdraget

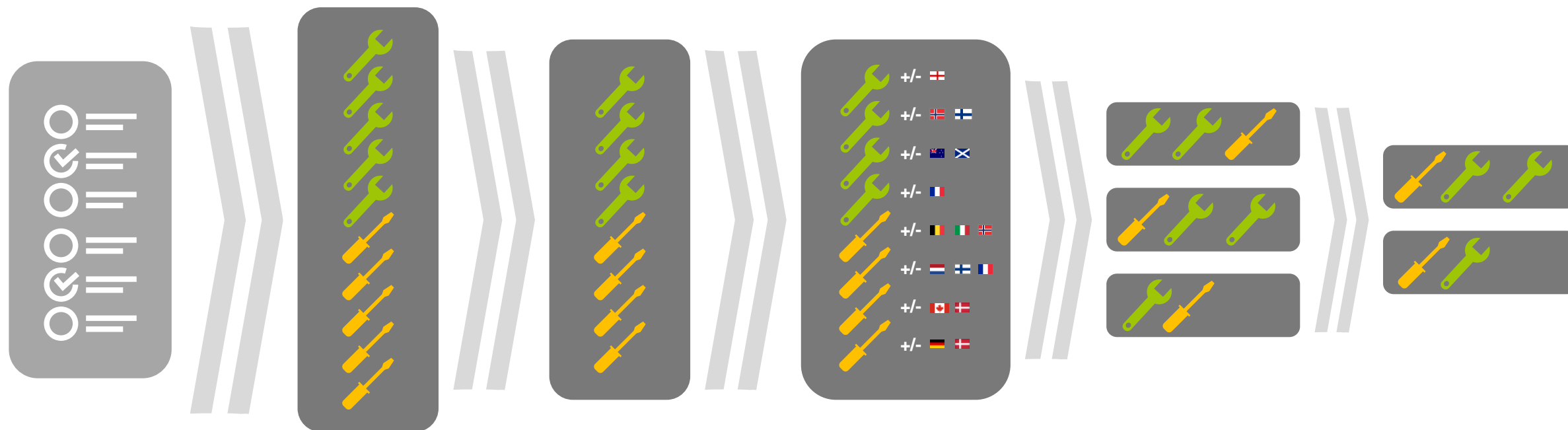
Bakgrund om säräkemedelsmarknaden i Sverige

Kartläggning av TLV:s handläggning av säräkemedelsärenden

Hur vi går vidare

TLV tillämpar 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
Kartläggningen och analys av s rl kemedelsmarknaden samt samtliga särläkemedel som hanterats av TLV 2015-2022

2
Identifiering av verktyg för att  ka tilg ng till läkemedel vid sällsynta tillstånd och minska kostnader

3
Urval av de mest intressanta verktygen utifrån effekt och genomförbarhet

4
Fördjupad analys: tillämpbarhet, genomförbarhet, risiker, erfarenheter från andra länder, m.m.

5
Kombination av verktyg som hänger ihop i handlingsvägar

6
Slutligt förslag på strategi på kort och lång sikt

Vårt system fungerar och vi har många verktyg redan idag, men det finns möjlighet till utveckling och förbättring

- Vilka kriterier och metoder kan vägleda kring vilka läkemedel som kan uppfylla ett särskilt stort behov för patienter med sällsynta hälsotillstånd?
- Ska patientantalet ha större betydelse?
- Hur får vi ett ännu mer effektivt ansökningsförfarande, med tydlighet i ansvar och roller?
- Hur kan arbetet med förhandlingar stärkas?
- Hur kan vi stärka graden av priskonkurrens?
- Vad kan vi börja med här och nu och vad kräver mer långsiktiga förändringar?





TLV

TANDVÅRDS- OCH

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET
