

**TLV**

---

TANDVÅRDS- OCH  
LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

---

# **Klinikläkemedelsuppdraget**

## **– regeringsrapport 2015**

*Citera gärna Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets rapporter, men glöm inte att uppge källa: Rapportens namn, år och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.*

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, december 2015  
Författare: Madeleine Jacobi, Ylva Kalin och Laila Straubergs  
Diarienummer:3556/2015

Postadress: Box 22520, 104 22 Stockholm  
Besöksadress: Fleminggatan 7, 4 trappor, Stockholm  
Telefon: 08 568 420 50  
[www.tlv.se](http://www.tlv.se)

## Förord

---

TLV har sedan 2010 haft i uppdrag att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av klinikläkemedel i form av en försöksverksamhet. Initialt planerades verksamheten starta 2011 och därefter fortgå under två år, men uppdraget har därefter förlängts i två omgångar fram till december 2015. I budgetpropositionen för 2016 framgår att medlen till TLV för klinikläkemedelsuppdraget permanentas.

Uppdraget till TLV att granska klinikläkemedel har varit en del av den nationella läkemedelstrategin. Syftet med uppdraget har varit att utveckla en långsiktigt hållbar prissättnings-, prioriterings- och finansieringsmodell för samtliga läkemedel, oavsett om de hämtas ut på apotek eller ges på klinik.

I den här regeringsrapporten beskrivs vilka läkemedel TLV har utrett under året samt hur TLV vidareutvecklat samarbetet med landstingen.

28 december 2015



Sofia Wallström  
Generaldirektör

# Innehåll

---

<b>Förord .....</b>	<b>3</b>
<b>Termer och begrepp .....</b>	<b>5</b>
<b>1 Inledning.....</b>	<b>6</b>
<b>2 Fortsatt utvecklat arbetssätt.....</b>	<b>7</b>
2.1 Stärkt landstingssamverkan .....	7
2.1.1 Samverkan kring ordnat införande .....	7
2.1.2 Samverkan kring horizon scanning .....	8
2.1.3 TLV bistår i landstingens prispförhandlingar .....	8
2.1.4 Fullmaktsgruppen ny plattform för samverkan .....	9
2.2 Tidig dialog leder till tidig användning av läkemedel .....	9
<b>3 Vilka läkemedel har utretts i klinikläkemedelsuppdraget 2015? .....</b>	<b>11</b>
<b>4 Fortsatt arbete .....</b>	<b>13</b>
<b>Referenser .....</b>	<b>14</b>

## Termer och begrepp

---

**EMA (European Medicines Agency)** – Europeisk myndighet som har ansvar för den vetenskapliga utvärderingen av ansökningar om godkännande för försäljning för läkemedel inom EU.

**Förmånsläkemedel** – Läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna (högekostnadsskyddet).

**Klinikläkemedel** – En andel av alla rekvisitionsläkemedel. Läkemedel som kräver assistans eller övervakning av hälso- och sjukvårdspersonal för att administreras till exempel vissa infusioner eller injektioner.

**Nationella läkemedelsstrategin** – Strategi framtagen av regeringen och Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) tillsammans med en rad aktörer inom läkemedelsområdet. Den nationella läkemedelsstrategin ska leda till att förbättra läkemedelsanvändningen, öka patientsäkerheten och bidra till en jämlik vård i Sverige. Strategin innefattar ett trettiotal planerade insatser inom olika insatsområden.

**NT-rådet** - NT-rådet<sup>1</sup> utses av landstingens hälso- och sjukvårdsdirektörer och är en utveckling av NLT-gruppen (nya läkemedelsterapier) som bildades 2009. NT-rådet har flera olika uppgifter, bland annat att nominera läkemedel till klinikläkemedelsuppdraget, ge rekommendationer avseende klinikläkemedel, förskrivningsläkemedel utanför förmånen eller för vissa förmånsläkemedel i de fall landstingen identifierat sådant behov. NT-rådet beslutar även för vilka läkemedel införande- och uppföljningsprotokoll ska tas fram. NT-rådet beslutar om rekommendationer på samma medicinska grund och etiska plattform som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV).

**Rekvisitionsläkemedel** – Läkemedel som beställs direkt till en vårdinrättning. I praktiken alla läkemedel som finns i ett läkemedelsförråd på en vårdavdelning.

---

<sup>1</sup> <http://www.janusinfo.se/Nationellt-inforande-av-nya-lakemedel/Kontakt/NT-radet/>

# 1 Inledning

---

TLV har sedan 2011 i form av en försöksverksamhet gjort hälsoekonomiska bedömningar av läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna, men som rekvideras till slutenvården. Initialt planerades verksamheten starta med en uppbyggnadsfas på sex månader och därefter fortgå under två år för att avslutas i juni 2013. I regleringsbrevet för verksamhetsåret 2013 förlängdes uppdraget till och med december 2014 och därefter ytterligare till december 2015. I budgetpropositionen för 2016 framgår att medlen till TLV för klinikläkemedelsuppdraget permanentas.

TLV bedömer att de hälsoekonomiska bedömningarna som tas fram inom klinikläkemedelsuppdraget ger landstingen ett bättre underlag för förhandling och upphandling av läkemedel samt bättre underlag för kliniska beslut på en övergripande nivå. De bidrar även till en ökad diskussion och debatt kring hälsoekonomi och dess principer och perspektiv. Vidare bidrar uppdraget till en ökad öppenhet kring TLV:s hälsoekonomiska bedömningar genom att kunskapsunderlagen publiceras på TLV:s webbplats. I kunskapsunderlagen redovisas öppet aktuella jämförelsealternativ, priser, beräkningar och slutsatser. Genom uppdraget har det blivit tydligt att det krävs nationell samordning för att uppnå jämlik vård och enhetliga priser över hela landet.

TLV har tidigare avrapporterat uppdraget till regeringen i en delrapport 2013 [1] och i en slutrapport i februari 2015 [2]. Uppdraget har även utvärderats av Myndigheten för vård- och omsorgsanalys [3, 4].

Under 2015 har TLV publicerat åtta hälsoekonomiska bedömningar inom ramen för klinikläkemedelsuppdraget. De läkemedel som kommit att utgöra de viktigaste utredningarna under året är de så kallade PD1-hämmarna<sup>2</sup> Opdivo och Keytruda. Läkemedlen används idag för vissa patienter med elakartad hudcancer eller lungcancer<sup>3</sup>, men de väntas få fler användningsområden inom kort. PD1-hämmarna innebär en ny behandlingsprincip, och de förväntas få en stor inverkan på vården.

---

<sup>2</sup> PD1-hämmarna är antikroppar som binder till och blockerar den så kallade PD1-receptorn. Läkemedlen ökar därigenom immunsystemets förmåga att döda cancerceller.

<sup>3</sup> Endast Opdivo har indikation vid lungcancer.

## 2 Fortsatt utvecklat arbetssätt

---

Under 2015 har TLV fortsatt att utveckla och förbättra arbetsformerna för bedömningarna av klinikläkemedel. Utvärderingen från Myndigheten för vård- och omsorgsanalys har varit en av utgångspunkterna i utvecklingsarbetet. Fokus har varit att ytterligare fördjupa samverkan med landstingen, samt att fortsätta förkorta tiden från det att ett läkemedel får marknads-godkännande till att NT-rådet kan lämna en rekommendation om användande till landstingen. TLV har också fortsatt försöksverksamheten där myndigheten ökar den kliniska förankringen i utredningarna genom att ställa frågor kring till exempel behandlingspraxis till enskilda kliniker. Sedan TLV:s omorganisation i januari 2015 har de hälsoekonomiska bedömningarna av klinikläkemedel ytterligare integrerats i TLV:s övriga verksamhet.

### 2.1 Stärkt landstingssamverkan

Idag är TLV:s bedömningar av klinikläkemedel en integrerad del av landstingens nationella samverkan för att tidigt nå gemensamma överenskommelser och ordnat prissätta och introducera nya viktiga läkemedel. TLV har under 2015 fortsatt stärka samverkan med landstingen, både inom ramen för TLV:s bedömningar av klinikläkemedel och för förmånansökningar, se bland annat TLV:s redovisning till regeringen i mars 2015 [5].

TLV prioriterar att myndigheten tillsammans med landstingen medverkar till att utveckla en långsiktigt hållbar prissättnings-, prioriterings- och finansieringsmodell för samtliga läkemedel oavsett om patienten hämtar ut läkemedel på apotek eller får det på en klinik.

#### 2.1.1 Samverkan kring ordnat införande

Parallellt med klinikläkemedelsuppdraget har den inom ramen för nationella läkemedelsstrategin landstingsledda försöksverksamheten Ordnat införande i samverkan (Otis) pågått. Från januari 2015 har försöksverksamheten ersatts av en landstingsgemensam samverkansmodell för bland annat arbetet med ordnat införande av nya läkemedel. Samverkansmodellen omfattar fyra nya funktioner: NT-rådet, förhandlingsdelegationen, marknadsfunktionen och livscyklifunktionen. De olika funktionerna svarar för förhandlingar med läkemedelsbolagen, att ta fram rapporter och beslutsunderlag samt att fatta beslut om den rekommendation som ska gälla för läkemedlet.

Både klinikläkemedel och läkemedel som är aktuella för läkemedelsförmånerna har under året valts ut för ett nationellt ordnat införande. TLV genomför hälsoekonomiska bedömningar av alla läkemedel som omfattas av nationellt ordnat införande nivå 1<sup>4</sup> och oftast även för de läkemedel som är omfattas av nivå 2, oavsett om det är ett klinikläkemedel eller ett förmånsläkemedel. Flera förmånsläkemedel har varit föremål för ordnat införande under 2015. Bland annat sex läkemedel mot hepatit C<sup>5</sup>, läkemedlen Xtandi och Zytiga mot prostatacancer och Lynparza mot ovarialcancer. Två läkemedel som utvärderades inom ramen för klinikläkemedelsuppdraget valdes ut för ett nationellt ordnat införande. Det var PD1-hämmarna Opdivo och Keytruda.

### 2.1.2 Samverkan kring horizon scanning

Horizon scanning ger NT-rådet underlag att besluta om vilka läkemedel som ska utvärderas i klinikläkemedelsuppdraget och/eller omfattas av ett ordnat införande. Horizon scanning innebär att information hämtas in, dokumenteras och värderas kring ett urval av nya läkemedel eller indikationer, 6 till 24 månader innan de godkänns. Arbetet bedrivs i livscykelns funktionen som den så kallade fylänsgruppen (Stockholm, Skåne, Västra Götaland och Östergötland) ansvarar för. Under det gångna året har TLV ökat samverkan med fylänsgruppen och läkemedelsföretagen kring horizon scanning. Samverkan ger TLV bättre möjlighet till framförhållning vid kommande hälsoekonomiska bedömningar, och bättre kunskap om vilka förändringar som väntas på läkemedelsmarknaden.

### 2.1.3 TLV bistår i landstingens prissäkring

När det gäller förmånsläkemedel har TLV tillsammans med landstingen utvecklat möjligheterna till överläggning mellan TLV, landsting och läkemedelsföretag genom så kallade trepartsöverläggningar. Ett första steg mot trepartsöverläggningar även för klinikläkemedel togs i och med utvärderingarna av PD1-hämmarna vid indikationen malignt melanom. Landstingen samordnade förberedelsearbetet inför en landstingsgemensam upphandling och TLV var adjungerade och bidrog med sakkunskap till gruppen.

För att uppnå jämlik och tidig tillgång till nya och effektiva läkemedel och samtidigt behålla kostnadskontroll, är det viktigt med information på ett tidigt stadium. För att effektivisera processen pågick därför diskussionerna kring PD1-hämmarna parallellt med TLV:s utredningsarbete. Sådana

---

<sup>4</sup> **Nivå 1** innebär att landstingsgemensamt införande- och uppföljningsprotokoll utvecklas, innehållande rekommendation från NT-rådet, och att en hälsoekonomisk värdering görs. **Nivå 2** innebär att NT-rådet kommer att avge en rekommendation om användning till landstingen och ofta att en hälsoekonomisk värdering görs inom ramen för TLV:s klinikläkemedelsuppdrag.

**Nivå 3** innebär att läkemedlet införs på lokal nivå, enligt varje landstings eller regions ordinarie rutiner.

<sup>5</sup> Sovaldi, Olysio, Daklinza, Harvoni, Viekirax och Exviera



arbetsformer möjliggör att NT-rådets rekommendation kan komma så tidigt som möjligt efter att TLV publicerat sitt underlag.

#### 2.1.4 Fullmaktsgruppen ny plattform för samverkan

Sedan sommaren 2014 har TLV genom ett särskilt fullmaktsförfarande skapat praktiska former för landstingens rätt att ta del av TLV:s utredningsmaterial, vilket även inkluderar sekretessbelagt material för de läkemedel som ansöker om läkemedelsförmån. Detta möjliggör för landstingen och TLV att fördjupa samverkan kring värdering och prissättning av läkemedel och förbrukningsartiklar.

TLV och de personer i landstingen som har fullmakt hos TLV har regelbundna månatliga möten. Syftet med mötena är att löpande uppdatera varandra kring aktuella frågor, säkerställa landstingens aktiva deltagande kring värdering av nya läkemedel, diskutera möjliga trepartsöverläggningar samt följa upp fattade beslut och ställningstaganden.

## 2.2 Tidig dialog leder till tidig användning av läkemedel

Inom klinikläkemedelsuppdraget har TLV utvecklat ett arbetssätt där myndigheten påbörjar en tidig dialog med läkemedelsföretagen för de läkemedel som ska utredas. Så har även skett under 2015.

TLV:s nya arbetssätt innebär att myndigheten på ett tidigt skede, långt innan EMA:s<sup>6</sup> rekommendation om godkännande ("positive opinion"), för en dialog med företagen om när och om de kommer att bidra med underlag till TLV:s utredning. Det möjliggör planering av resurser samt förberedelser i form av rekryteringar av kliniska experter. När sedan underlaget kommer in, ungefär samtidigt som rekommendation om godkännande, kan utredningen starta omgående. Under utredningen hålls tät kontakt med både företag, kliniska experter, landstingens förhandlingsgrupp och NT-rådet.

Snabba utredningar och en god samverkan mellan TLV, företag, landstingens förhandlingsgrupp och NT-rådet bidrar till att möjliggöra en snabb och jämlik introduktion av nya innovativa läkemedel på den svenska marknaden. I Tabell 1 redovisas antalet dagar från marknadsgodkännande till beslut/rekommendation för några av de läkemedel som varit föremål för ordnat införande under 2015.

---

<sup>6</sup> Från CHMP= Committee for Medicinal Products for Human Use

Tabell 1. Dagar från marknadsgodkännande till beslut/rekommendation

Läkemedel	Godkänt EMA/LV	TLV färdig utredning	TLV/NT beslut/rekommendation	Tid från marknads-godkännande till färdig utredning (dagar)	Tid från marknads-godkännande till beslut/rekommendation (dagar)
<b>Läkemedel som utretts inom klinkläkemedelsuppdraget</b>					
<b>Opdivo Melanom, PD-1*</b>	2015-06-19	2015-08-31	2015-09-04	73	77
<b>Keytruda Melanom, PD-1*</b>	2015-07-17	2015-09-14	2015-10-09	59	84
<b>Läkemedel som utretts som förmåsläkemedel</b>					
<b>Lynparza ovarial-cancer</b>	2014-12-16	2015-02-25	2015-02-25	71	71
<b>Harvoni Hepatit C</b>	2014-11-17	2015-02-20	2015-02-20	95	95
<b>Exviera/Viekirax Hepatit C</b>	2015-01-15	2015-03-28	2015-03-28	72	72

\* PD1-hämmarna Opdivo och Keytruda är föremål för landstingsgemensam upphandling enl. LOU. Sista anbudsdag var 151125 och utfallet i upphandlingen kommer ligga till grund för ev. reviderad rekommendation. TLV har bidragit till förberedelsearbetet vid denna upphandling.

### 3 Vilka läkemedel har utretts i klinikläkemedelsuppdraget 2015?

---

Klinikläkemedelsuppdraget har sammanlagt publicerat 43 underlag sedan starten 2011. Under 2015 var målet att genomföra 6-8 utredningar, TLV har under denna tid publicerat åtta underlag. Alla läkemedel som utretts under året har varit specialistläkemedel, det vill säga läkemedel som bara bör ordineras av specialister inom ett visst terapiområde. Liksom tidigare är cancer det terapiområde där TLV har gjort flest hälsoekonomiska bedömningar inom ramen för klinikläkemedelsuppdraget. Under 2015 utreddes läkemedel för behandling av hudcancer, magsäckscancer, lungcancer och blodcancer samt ett läkemedel för behandling av en ämnesomsättningssjukdom och ett läkemedel för korttarmssyndrom. Samtliga läkemedel har varit infusioner eller injektioner som kräver kontakt med hälso- och sjukvårdspersonal för att administreras.

Bland de läkemedel som utvärderats 2015 väntas PD-1-hämmarna få flera ytterligare indikationer och därmed väntas omsättningen öka. Det är därför viktigt att fortsätta följa dessa läkemedel av både medicinska och ekonomiska skäl, för att säkra kostnadseffektivitet under hela läkemedlens livscykel.

Under 2015 har handläggningstiderna fortsatt förkortats jämfört med tidigare år. Den genomsnittliga handläggningstiden från att företaget skickat in underlag till TLV till NT-rådets rekommendation har gått från 250 dagar år 2012 till 157 dagar år 2015.

I tabell 2 redovisas handläggningstider för de läkemedel som färdigställts under 2015<sup>7</sup>, räknat från att företaget skickat in underlag till TLV, till att NT-rådet kommit med en rekommendation om användning.

---

<sup>7</sup> Förutom de läkemedel som ingår i tabell 2 nominerades Arzerra till klinikläkemedelsuppdraget, men företaget ansökte om att ingå i läkemedelsförmånerna och beslut om subvention har därför fattats av TLV.

Tabell 2. Dagar från att underlaget kommit in till TLV till NT-rådets rekommendation.

	Tid från inkommet underlag till rekommendation
Vimizim (Morquios sjukdom)	132
Revestive (korttarmssyndrom)	110
Opdivo (hudcancer)	119
Opdivo (lungcancer)*	-
Keytruda (hudcancer)	116
Perjeta (bröstcancer, före operation)*	-
Ribovact** (Non Hodgkins-lymfom)	259
Cyramza (magsäckscancer)	208

\* Vid tidpunkten för författandet av den här rapporten hade NT-rådet ännu inte kommit med någon rekommendation för Opdivo (lungcancer) och Perjeta (bröstcancer, före operation).

\*\* Utredningen var en komplettering till en tidigare beställning från NT-rådet. Två beslutsunderlag för Ribovact publicerades under 2014. För Ribovact gäller att tid från inkommet underlag till publicering.

## 4 Fortsatt arbete

---

Av budgetpropositionen för 2016 framgår att medlen permanentas för TLV:s uppdrag att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna, men som rekvireras till slutenvården.

TLV kommer fortsätta att arbeta med att förbättra både interna arbetsätt och samarbete med landstingen. Fokus kommer att ligga på att fortsätta utveckla trepartsöverläggningar och att utöka samarbetet med NT-rådet inför prioriteringar vid ordnat införande. TLV kommer även arbeta vidare med att utveckla andra delar av myndighetens samarbete med landstingen, till exempel arbetet med att öka den kliniska förankringen. TLV och NT-rådet har även återkommande gemensamma diskussioner om bland annat svårighetsgrad och betalningsvilja.

Vidare är det viktigt för TLV att inhämta patienternas syn på de behandlingar som TLV utvärderar. Ett prioriterat område för myndigheten är därför att fördjupa dialogen med patienter och brukare.

Alla ovan nämnda utvecklingsområden utgör viktiga redskap för att uppnå en jämlik vård och tidig tillgång av läkemedel. Under 2016 kommer fokus ligga framförallt på särsläkemedel och läkemedel med hög förväntad försäljning.

## Referenser

---

- [1] TLV, "Delrapport – TLV:s regeringsuppdrag att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna, men som rekvireras till slutenvården," 2013.
- [2] TLV, "Slutrapport för klinikläkemedelsprojektet – TLV:s regeringsuppdrag att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna, men som rekvireras till slutenvården," 2015.
- [3] Myndigheten för vårdanalys, "Vad är nyttan med hälsoekonomiska bedömningar av klinikläkemedel?," 2013.
- [4] Myndigheten för vårdanalys, "Värdefullt men inte fullvärdigt - Om nyttan med hälsoekonomiska bedömningar av klinikläkemedel," 2014.
- [5] TLV, "Utvecklad värdebaserad prissättning – regeringsuppdrag (dnr S2014/8964/FS)," 2015.