

# Slutrapport för klinikläkemedelsprojektet

- TLV:s regeringsuppdrag att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna, men som rekvireras till slutenvården

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, februari 2015  
Författare: Jonathan Lind Martinsson, Laila Straubergs, Ulrika Ternby,  
Kajsa Corcoran (t.o.m. 13/11-14)  
Diarienummer: 142/2015

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 TLV:s klinikläkemedelsprojekt att starta 2011 och därefter fortgå under två år, men uppdraget förlängdes till och med december 2014. Uppdraget har förlängts ytterligare och pågår hela 2015. Denna rapport är dock en slutrapport utifrån tidigare givet regeringsuppdrag.

Uppdraget till TLV att granska klinikläkemedel har varit en del av den nationella läkemedelstrategin (punkt 5.4). Syftet med uppdraget har varit att utveckla en långsiktigt hållbar prissättnings-, prioriterings- och finansieringsmodell för samtliga läkemedel.

I slutrapporten beskrivs de lärdomar som hittills vunnits under arbetets gång och hur dessa erfarenheter har tagits tillvara i arbetet med att vidareutveckla den värdebaserade prissättningen av läkemedel.

26 februari 2015



Sofia Wallström  
Generaldirektör

# Innehåll

---

<b>Förord .....</b>	<b>3</b>
<b>Sammanfattning.....</b>	<b>5</b>
<b>Termer och begrepp .....</b>	<b>6</b>
<b>Aktörer .....</b>	<b>8</b>
<b>1 Inledning .....</b>	<b>10</b>
1.1 Bakgrund .....	10
1.2 TLV:s regeringsuppdrag att utveckla den värdebaserade prissättningen på läkemedel.....	12
1.3 Närliggande projekt och aktiviteter.....	12
<b>2 Genomförande och utveckling av projektet.....</b>	<b>15</b>
2.1 Processen – roller och ansvar .....	15
2.2 Vilka läkemedel har utretts i projektet? .....	17
2.3 Handläggningstider.....	19
2.4 Internt arbetssätt.....	21
2.5 Utveckling av kunskapsunderlagen .....	21
<b>3 Vårdanalys granskning av projektet.....</b>	<b>23</b>
3.1 Vårdanalys delrapport.....	23
3.2 Vidtagna åtgärder efter Vårdanalys delrapport .....	24
3.3 Vårdanalys slutrapport.....	25
3.4 TLV:s inställning till vårdanalys förslag i slutrapporten .....	26
<b>4 Problemställning och analys.....</b>	<b>28</b>
4.1 Prissättning, introduktion och uppföljning av läkemedel behöver utvecklas.....	28
4.1.2 Beslutsmaskineriet har tagit för lång tid och introduktionen är ojämlig över landet.....	29
4.2 Utvecklad värdebaserad prissättning och pågående utvecklingsarbete.....	33
4.3 Ansvarsfördelning mellan landstingen och staten.....	40
4.4 Landstingens upphandlingar.....	41
4.5 Samarbete med externa aktörer .....	42
4.6 Behov av formell reglering .....	43
<b>5 Förslag på framtida utveckling av försöksverksamheten.....</b>	<b>45</b>

# Sammanfattning

---

TLV har sedan 2011 tagit fram hälsoekonomiska kunskapsunderlag till landstingen inom ramen för försöksverksamheten i klinikläkemedelsprojektet. Projektet har ökat transparensen av den svenska läkemedelsmarknaden och visat på lösningar som kan förbättra nationell samordning kring läkemedel oavsett om patienten hämtar ut läkemedel på apotek eller får det på en klinik.

Genom projektet har det blivit tydligt att för att uppnå jämlik vård och enhetliga priser över hela landet krävs det nationell samordning. Projektet har pågått parallellt med flera andra aktiviteter med gemensamma beröringspunkter, bland annat inom den nationella läkemedelsstrategin, och dessa har kommit att påverka varandra. Framförallt har det nära samarbete mellan TLV och landstingen/SKL som inleddes genom klinikläkemedelsprojektet varit en framgångsfaktor som under projektets tid har utvecklats till omfatta även andra delar av TLV:s verksamhet.

TLV:s uppfattning är att de hälsoekonomiska underlag som publicerats i projektet har gett landstingen ett bättre underlag för förhandling och upphandling av läkemedel samt bättre underlag för kliniska beslut på en övergripande strategisk nivå. De har även bidragit till en ökad diskussion och debatt kring hälsoekonomi och dess principer och perspektiv. Projektet har bidragit 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.

Arbetsättet i projektet har utgjort förebilden för TLV:s utvecklingsarbete i myndighetens övriga verksamhet bland annat genom att läkemedel nu börjat utvärderas i ett tidigt stadium (vid en positiv bedömning från CHMP), beslutsunderlag liknande klinikläkemedelsprojektets kunskapsunderlag har i vissa ärenden publicerats i sin helhet på TLV:s webbplats och myndigheten har utvecklat ett närmare samarbete med landstingen även vid utredningar av subventionsansökningar. Denna ökade insyn i TLV:s hälsoekonomiska bedömningar leder även förhoppningsvis till en ökad förståelse och kunskap inom hälsoekonomi.

Idag är TLV:s utvärderingar av klinikläkemedel en integrerad del av landstingens nationella samverkan för att tidigt och ordnat prissätta och introducera nya viktiga läkemedel. Verksamheten är därmed en av grundförutsättningarna för att åstadkomma jämlik tillgång på läkemedel över landet. TLV föreslår därför att verksamheten på sikt permanentas.

# Termer och begrepp

---

**Godkänd indikation** – det sjukdomstillstånd som får behandlas med ett läkemedel som godkänts av Läkemedelsverket eller dess europeiska motsvarigheten, European Medicines Agency.

**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.

**Kvalitetsjusterade levnadsår (QALY)** – anger livskvalitet definierad som ett nyttovärde mellan 0 (död) och 1 (fullt frisk). Beräkningen är baserad på individens egen skattning av livskvalitet tillsammans med beräknat antal levnadsår.

**Läkemedelsförmånerna** – ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna är subventionerat och ingår i högkostnadsskyddet.

**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 punkter inom olika insatsområden.

**Receptläkemedel** – Alla läkemedel som skrivs på recept och hämtas på apotek av patient eller ombud

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

**Slutenvårdsläkemedel** – Läkemedel som används när patienten är inskriven på en klinik.

**Subvention** – den del av kostnaden för ett läkemedel som staten står för. Gäller de läkemedel som ingår i högkostnadsskyddet för läkemedel.

**Subventionsansökan** – ansökan från ett läkemedelsföretag om att ingå i läkemedelsförmånerna.

**Subventionsläkemedel/Läkemedel inom högkostnadsskyddet eller läkemedelsförmånerna/Förmånsläkemedel** – synonyma uttryck för de läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna.

**Särläkemedel** – Läkemedel som används för att behandla sällsynta sjukdomar och som fått speciell särläkemedelsstatus från EMA. En del av den

här typen av läkemedel är mycket effektiva och fyller ett stort behov men har ofta höga priser.

**Utbytbara läkemedel** – läkemedel som innehåller samma aktiva substans i samma mängd och som av Läkemedelsverket bedömts som utbytbara mot varandra.

Även om det beroende på definition föreligger en skillnad mellan begreppen används i denna rapport benämningen klinikläkemedel synonymt med begreppen rekvisitionsläkemedel och slutenvårdsläkemedel.

# Aktörer

---

**4 - länsgruppen** – ett samarbete mellan Region Skåne, Stockholms läns landsting, Västra Götalandsregionen samt Region Östergötland där de bland annat kartlägger och preliminärt värderar läkemedel som har ett till tre år kvar till marknadsgodkännande, så kallad horizon scanning.

**Brukarorganisationer** – patient- och konsumentorganisationer.

**CHMP** – The Committee for Medicinal Products for Human Use är den kommitté hos EMA som ger rekommendationer om marknadsgodkännande (positiv bedömning) av nya läkemedel.

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

**ELIS (Effektivisering av Läkemedelsupphandling i Samverkan)** – en landstingsgemensam aktivitet under ledning av SKL.

**LIF (Läkemedelsindustriföreningen)** – en branschorganisation för forskande läkemedelsföretag som är verksamma i Sverige. LIF har cirka 80 medlemsföretag. Dessa står som tillverkare för cirka 80 procent av alla läkemedel som säljs i Sverige.

**Läkemedelsverket (LV)** – en statlig myndighet som ansvarar för godkännande och kontroll av läkemedel, naturläkemedel och utövar tillsyn över medicintekniska produkter. Deras uppgift är att se till att den enskilde patienten, hälso- och sjukvården samt djursjukvården får tillgång till säkra och effektiva produkter och att dessa används ändamålsenligt och kostnadseffektivt.

**Myndigheten för vårdanalys** – en statlig myndighet som har i uppgift att stärka patientens och brukarens ställning genom att granska och analysera vården och omsorgen utifrån ett patient-, brukar- och medborgarperspektiv.

**NLT-gruppen (gruppen för nya läkemedelsterapier)** - är tillsatt på uppdrag av Sveriges landstingsdirektörer. NLT-gruppen ska vid behov värdera nya läkemedelsterapier och eventuella andra problemställningar kring läkemedel samt ge landstingen rekommendationer på lösningar. NLT-gruppen kommer från årsskiftet 2015 övergå till ett NT-råd med en något bredare och annorlunda sammansättning.

**OtIS (Ordnat Införande i Samverkan)** – en landstingsgemensam aktivitet under ledning av SKL för att ta fram en gemensam process för ett ordnat införande av nya läkemedel med målsättningen att användningen av nya läkemedel ska bli mer jämlik (geografiskt) och kostnadseffektiv.



**Socialstyrelsen** – en myndighet under Socialdepartementet som har en mycket bred verksamhet som rör socialtjänst, hälso- och sjukvård, hälso-skydd, smittskydd och epidemiologi. Större delen av verksamheten är riktad till personal, ansvariga och beslutsfattare på de ovan nämnda områdena.

**SBU (Statens beredning för medicinsk utvärdering)** – en statlig myndighet som har i uppdrag att utvärdera metoder som används i vården, både etablerade och nya. Utifrån aktuell och välgjord forskning tar de reda på vilken medicinsk effekt olika metoder har, om det finns några risker med dem, och om åtgärderna ger mesta möjliga nytta för pengarna.

# 1 Inledning

---

## 1.1 Bakgrund

Regeringen beslutade den 12 november 2009 att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) skulle få i uppdrag att utreda förutsättningarna för att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna men som rekvideras till slutenvården.

I uppdraget ingick att:

- utreda förutsättningarna att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna, men som rekvideras av slutenvården,
- utreda rättsläget och föreslå nödvändiga författningsändringar
- analysera vilka tillkommande kostnader ett utökat uppdrag skulle medföra för TLV

Den utveckling som skett efter att lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. tillkom och TLV (tidigare LFN) bildades har lämnat viktiga bidrag till en effektivare läkemedelshantering. Framför allt har kostnadseffektivitetsprincipen etablerats som grund för subventionsbeslut av receptbelagda läkemedel.

Frågeställningen var om de effekter som uppkommit för receptbelagda läkemedel också kan överföras till de läkemedel som rekvideras inom slutenvården. Eftersom dessa finansieras helt av huvudmännen och inte omfattats av läkemedelsförmånerna är den statliga kunskapsstyrningen inom rekvisitionsläkemedelsområdet relativt outvecklad.

TLV:s slutsatser i utredningen var att

- TLV bör få i uppdrag att göra nationella hälsoekonomiska bedömningar av rekvisitionsläkemedel
- verksamheten bör ha formen av en försöksverksamhet på två år för att sedan utvärderas
- sjukvårdshuvudmännen, till exempel genom NLT, bör ges möjlighet att ansöka hos TLV om sådana hälsoekonomiska bedömningar
- det är en förutsättning för verksamheten att läkemedelsindustrin åtar sig att lämna ut de uppgifter som TLV behöver för att göra en hälsoekonomisk bedömning av rekvisitionsläkemedel
- de priser TLV ska använda, och hur TLV ska få tillgång till dem, är en helt central fråga och en del av utvecklingsarbetet och av förhandlingarna med de olika intressenterna
- handläggningstiden i normalfallet inte bör överstiga 180 dagar efter det att TLV fått tillgång till ett tillräckligt underlag

- resultatet av TLV:s bedömningar blir kunskapsunderlag kring kostnadseffektiviteten för olika rekvisitionsläkemedel
- det ytterligare uppdraget till TLV kommer att innebära behov av en resursförstärkning.

Efter TLV:s utredning beslutade regeringen den 11 november 2010 att ge myndigheten i uppdrag att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna, men som rekvideras till slutenvården, så kallade rekvisitionsläkemedel. 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 projektet till och med december 2014.

Enligt regeringsuppdraget förväntas de hälsoekonomiska bedömningarna i projektet bidra till:

- Bättre underlag för kliniska beslut på en strategisk nivå och upphandling av läkemedel.
- Större transparens kring läkemedels kostnadseffektivitet och priser.
- Bättre utnyttjande av existerande resurser för kunskapsvärdering genom att bedömningarna görs av en nationell myndighet och inte av alla huvudmännen.
- En mer kunskapsstyrd och likvärdig läkemedelsanvändning i hela landet.
- Långsiktiga kulturförändringar kring synen på hälsoekonomisk information samt öppna jämförelser av terapival.

Uppdraget är en del av den nationella läkemedelstrategin. Syftet med uppdraget är att utveckla en långsiktigt hållbar prissättnings-, prioriterings- och finansieringsmodell för samtliga läkemedel

Klinikläkemedelsprojektet startade i praktiken under våren 2011 och har haft en grundbemanning av två medicinska utredare, två hälsoekonomer, en jurist och en projektledare.

När klinikläkemedelsprojektet startade utvecklade TLV tillsammans med Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) arbetsformerna för projektet. En nationell samverkansgrupp inom SKL, Nya Läkemedelsterapier (NLT), fick uppdraget att välja ut vilka läkemedel TLV skulle utvärdera. NLT föreslår läkemedel för granskning efter bedömning genom Horizon Scanning-gruppen eller efter nominering från landstingen. När TLV har presenterat sina kunskapsunderlag har NLT-gruppen, baserat på TLV:s bedömningar, lämnat rekommendationer till landstingen om läkemedlens användning. Varje landsting beslutar sedan om läkemedlen ska användas eller inte.

Eftersom verksamheten har bedrivits i form av en försöksverksamhet har rutiner, processer och arbetsformer förändrats över tid i syfte att kontinuerligt implementera förbättringar och forma verksamheten i dialog med berörda aktörer.

TLV:s avsikt med de hälsoekonomiska kunskapsunderlagen är att de ska kunna ge sjukvårdshuvudmännen bättre underlag inför upphandlingar samt rekommendationer om användning. Ambitionen har varit att leverera hälsoekonomiska underlag som bidrar till en mer kostnadseffektiv användning av klinikläkemedel.

I september 2013 lämnade TLV en delrapport till regeringen där myndigheten beskrev sitt utvecklingsarbete inom projektet och de erfarenheter som dittills hade vunnits.

## 1.2 TLV:s regeringsuppdrag att utveckla den värdebaserade prissättningen på läkemedel

TLV har genom uppdrag i regleringsbrevet för 2014 samt i regeringsuppdrag i december 2014 fått i uppdrag att utveckla den värdebaserade prissättningen på läkemedel i syfte att säkerställa en god kostnadskontroll under ett läkemedels hela livscykel. Regeringen har utvecklat bakgrund och målsättningar i proposition 2013/14:93 ***Ökad tillgänglighet och mer ändamålsenlig prissättning av läkemedel***. Regeringen anger i propositionen bland annat att syftet med att utveckla den värdebaserade prissättningen är att TLV ska åstadkomma en mer träffsäker och dynamisk prissättning men även stödja en mer kostnadseffektiv läkemedelsanvändning i Sverige. För att uppnå detta behöver TLV tillämpa nya instrument och utveckla befintliga. Ett nytt instrument är den utvecklade takprismodell som införts för läkemedel som varit godkända i 15 år eller mer. Befintliga instrument som regeringen menade kan utvecklas är ökad effektivitet i omprövningar och ökad kvalitet i uppföljningen av läkemedel i klinisk vardag. Ett fördjupat samarbete med landstingen, i syfte att samordna pris- och volymkomponenterna inom ramen för pris- och subventionsbesluten på TLV är också en angelägen insats.<sup>1</sup>

I regleringsbrevet för 2014 lämnades uppdraget att utveckla prissättningen. TLV fick den 18 december 2014 i uppdrag att redovisa hur myndigheten har arbetat med att utveckla den värdebaserade prissättningen av läkemedel.<sup>2</sup> Myndigheten ska bland annat redovisa vilka konsekvenser åtgärderna får för systemet med läkemedelsförmåner på kort och lång sikt samt sina ekonomiska, juridiska och praktiska avvägningar senast den 1 mars 2015.

## 1.3 Närliggande projekt och aktiviteter

Parallellt med TLV:s uppdrag har flera andra nationella projekt och aktiviteter pågått med vissa gemensamma beröringspunkter. Dessa har kommit att påverka utformningen och omfattningen av TLV:s uppdrag med klinikläkemedelsprojektet.

---

<sup>1</sup> Prop. 2013/14:93 sid. 57.

<sup>2</sup> S2014/8964/FS (delvis).

### 1.3.1 Den nationella läkemedelsstrategin

Den nationella läkemedelsstrategin är framtagen av regeringen och SKL tillsammans med en rad aktörer inom läkemedelsområdet. Strategin ska bland annat leda till att förbättra läkemedelsanvändningen, öka patientsäkerheten och bidra till en jämlik vård i Sverige. Strategin innefattar ett trettiotal planerade punkter inom olika insatsområden.

TLV:s uppdrag ingår som en del av den nationella läkemedelsstrategin för att utveckla en långsiktigt hållbar prissättnings-, prioriterings- och finansieringsmodell för samtliga läkemedel (punkt 5.4). Framförallt har följande projekt i den nationella läkemedelsstrategin berört och påverkat utvecklingen av klinikläkemedelsprojektet:

- Upprätta en nationell process mellan myndigheter, landsting och industri rörande ordnat införande (OtIS, punkt 6.1)
- Utvärdera landstingens upphandling av rekvisitionsläkemedel samt hur processen kan effektiviseras (ELIS, punkt 5.3)

### 1.3.2 Läkemedels- och apoteksutredningen

Läkemedels- och apoteksutredningen (S2011:07) lämnade ett delbetänkande hösten 2012 (SOU 2012:75) där utredningen bland annat föreslog att landstingen bör ha ett mycket nära samarbete med TLV i samband med avtalsförhandlingar samt att landstingen och TLV bör ha nära informationsutbyte om innehållet i avtal som tecknas med industrin. Utredningen lämnade under våren 2014 delbetänkandet (SOU 2014:20) om läkemedel för särskilda behov där utredningen bland annat föreslår att TLV inom ramen för den verksamhet som för närvarande bedrivs i klinikläkemedelsprojektet även ska få i uppdrag att utvärdera smittskyddsläkemedel som inte har bedömts enligt förmånslagen. Utredningen lämnade sitt slutbetänkande i december 2014 (SOU 2014:87 *Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd – hantering och prissättning*) som bland annat innehöll förslag till prissättning av säräkemedel.

### 1.3.3 Ökad tillgänglighet och mer ändamålsenlig prissättning av läkemedel

I mars 2014 lämnade regeringen propositionen (2013/14:93) *Ökad tillgänglighet och mer ändamålsenlig prissättning av läkemedel*. Regeringen redovisade bedömningar kring vikten av en utvecklad värdebaserad prissättning i syfte att säkerställa att läkemedel är kostnadseffektiva under hela livscykeln och om möjligt öka kostnadseffektiviteten vid nyintroduktion och omprövningar av läkemedel. Regeringen uttryckte i propositionen att TLV bör överväga om landstingen kan involveras mer än idag i TLV:s uppdrag att ta fram underlag för hälsoekonomiska bedömningar av läkemedel avsedda för slutenvården. Regeringen ansåg att underlagen bör kunna vara praktiska stöd för landstingen när det gäller beslut om inköp, upphandling och användning av slutenvårdsläkemedel men även av medicintekniska produkter. Regeringen uttryckte också att för att säkerställa att de underlag som presenteras kan användas på ett effektivt sätt i sjukvården är det önskvärt att beslutsunderlaget kommer i ett så tidigt skede som möjligt kopplat till när läkemedlet blir

godkänt. Detta skulle enligt regeringen öka förutsättningarna för en likartad hantering mellan landsting av ett läkemedel.

#### **1.3.4 Nationell samordning för strukturerat införande och uppföljning av nya cancerläkemedel**

Projektet om nationell samordning av nya cancerläkemedel är en del av regeringens och SKL:s överenskommelse om insatser i den nationella cancerstrategin från 2012. Projektet presenteras i 10 delrapporter där ett förslag på nationell samordning för strukturerat införande av nya läkemedel avrapporterades i delrapport nio. I delrapporten lämnades ett antal förslag med syfte att påskynda införandet av nya cancerläkemedel. Dessa förslag hade direkt påverkan på TLV:s uppdrag att genomföra hälsoekonomiska bedömningar inom klinikläkemedelsprojektet. Många av förslagen kom direkt eller indirekt att påverka den fortsatta utvecklingen av klinikläkemedelsprojektet så som till exempel NLT-gruppens sammansättning och organisation, handläggningstider vid ett ordnat införande, tillgång till sekretessbelagda uppgifter, upphandling, prispförhandling men även TLV:s arbete med läkemedelsförmånerna m.m.

#### **1.3.5 OTiS - Ordnat införande i samverkan**

Inom ramen för den nationella läkemedelsstrategin (punkt 6.1) har landstingen gemensamt, under ledning av SKL, tagit fram en process för ett ordnat införande av nya läkemedel med målsättningen att användningen av nya läkemedel ska bli mer jämlik och kostnadseffektiv. Projektet avslutades under 2014 och har nu ersatts av en landstingsgemensam samverkansmodell för ordnat införande av nya läkemedel.

## 2 Genomförande och utveckling av projektet

---

TLV:s avsikt med de hälsoekonomiska kunskapsunderlagen har varit att ge sjukvårdshuvudmännen ett bättre underlag inför upphandlingar samt rekommendationer om användning på en övergripande nivå. Ambitionen har varit att leverera hälsoekonomiska underlag som bidrar till en mer kostnads-effektiv användning av läkemedel.

När klinikläkemedelsprojektet startade utvecklade TLV tillsammans med SKL arbetsformerna för projektet. NLT-gruppen fick uppdraget att välja ut vilka läkemedel TLV skulle utvärdera. En projektgrupp bestående av en projektledare, två medicinska utredare, två hälsoekonomer och en jurist tillsattes på TLV och har under hela projektets gång ansvarat för utvecklingen av arbetssätt och process. Bemanningen har dock kommit att variera under projektets gång beroende på arbetsbelastning och resurstillgång.

### 2.1 Processen – roller och ansvar

Processen kan beskrivas från initiering av en hälsoekonomisk bedömning fram till en rekommendation och vidare kommunikation, ut i landstingen, för implementering och användning. TLV och NLT-gruppen har ansvarat för olika delar av processen. Därutöver har processen påverkats av två ytterligare aktörer: läkemedelsföretagen och landstingen. Eftersom verksamheten har bedrivits i form av en försöksverksamhet så har rutiner, processer och arbetsformer förändrats över tid i syfte att kontinuerligt implementera förbättringar och forma verksamheten i dialog med berörda aktörer. **Figur 1** visar processen från initiering av en hälsoekonomisk bedömning till implementering och användning.

*Figur 1. Översikt av processen*



#### 2.1.1 NLT-gruppen väljer ut vilka läkemedel som ska utvärderas

Inom projektet har NLT-gruppen ansvarat för att initiera vilka läkemedel som ska utredas. NLT har föreslagit läkemedel för utvärdering efter bedömning genom Horizon Scanning-gruppen eller efter nominering från landstingen.

### **2.1.2 TLV:s förstudier**

Enligt den idag gällande processen har TLV genomfört en förstudie i direkt anslutning till att NLT-gruppen lämnar sina förslag på läkemedel som ska utredas. I samband med förstudien har TLV tagit en första kontakt med företaget som redan då får kännedom om att en utvärdering eventuellt kommer att ske. Syftet med förstudien har varit att på ett tidigt stadium skapa en översiktlig bild av läkemedlet, identifiera nyckelfrågor och tänkbara jämförelsealternativ. TLV ställer ett antal frågor till företaget med anledning av förstudien, bland annat när företaget förväntas få en positiv bedömning av CHMP respektive marknadsgodkännande i Europa och om företaget avser att ansöka om subvention inom läkemedelsförmånerna. Dessa frågor är frivilliga för företagen att besvara.

TLV kontaktar även Läkemedelsverket, Socialstyrelsen och SBU för att få information om de känner till några pågående arbeten/projekt eller har ytterligare information om de föreslagna läkemedlen.

TLV föredrar i korthet resultatet av alla förstudier för NLT-gruppen. Ibland har förstudierna till exempel visat att läkemedlet inte är aktuellt för introduktion på den svenska marknaden varför utredningen kunnat avskrivas på ett tidigt stadium.

### **2.1.3 Hälsoekonomiska bedömningar**

Om NLT-gruppen, efter redovisning av förstudien, beslutat om en hälsoekonomisk bedömning av ett klinikläkemedel så har TLV ställt en officiell förfrågan till läkemedelsföretaget om att delta i projektet. I enighet med en överenskommelse med LIF har sedan företaget fått minst fyra månader på sig att komma in med material. Företagets deltagande i projektet har varit helt frivilligt.

Under TLV:s utredning har arbetsgruppen fört en kontinuerlig dialog med företagen och kliniska experter har anlitas för att öka den kliniska förankringen i utredningen.

### **2.1.4 TLV:s allmänna råd ligger till grund för den hälsoekonomiska analysen**

TLV har i samråd med NLT-gruppen bedömt att alla läkemedel i projektet ska bedömas enligt TLV:s allmänna råd om ekonomiska utvärderingar (LFNAR 2003:2). Under 2014 har TLV genomfört en översyn av kalkylmodellen för de hälsoekonomiska värderingarna som har att göra med hur människovärdesprincipen och samhällsperspektivet beaktas i de hälsoekonomiska modellerna. Översynen har resulterat i att vissa kostnader har tagits bort. Uppdaterade allmänna råd förväntas beslutas under 2015.

### **2.1.5 Hur sker redovisningen av de hälsoekonomiska bedömningarna?**

De hälsoekonomiska kunskapsunderlagen har publicerats i sin helhet på TLV:s webbplats. Jämfört med de beslut som offentliggörs i samband med att företag ansöker om läkemedelssubvention ger kunskapsunderlagen betydligt mer information om de antaganden och beräkningar som ligger till



grund för den hälsoekonomiska analysen. Sekretesskyddade delar, som till exempel de hälsoekonomiska modellerna, redovisas inte utan att företagen eftergivit sekretessen. Däremot redovisas de slutsatser som TLV dragit vid granskningen.

Resultatet av TLV:s bedömning är en redovisning av kostnaden per QALY för det utredda läkemedlet i förhållande till jämförelsealternativet. Då priserna på läkemedlen kan variera mellan olika landsting så redovisas resultatet också i en figur som visar hur kostnaden per QALY ändras när priset på läkemedlet varieras från listpris ner till att läkemedlet tillhandahålls utan kostnad. Avsikten är att landstingen ska kunna följa resonemang och antaganden om olika scenarier för att kunna tillämpa bedömningarna. Därför har stort fokus i kunskapsunderlagen lagts på att presentera själva utredningen och inte bara dess resultat.

Öppenheten och insynen i kunskapsunderlagen har också ett pedagogiskt syfte. Förhoppningen är att de bidrar till ökad kunskap om hälsoekonomiska bedömningar och långsiktiga kulturförändringar kring synen på hälsoekonomisk information, öppna jämförelser av priser och kostnadseffektivitet.

### **2.1.6 NLT-gruppens rekommendationer och kommunikation av dessa**

När TLV har expedierat sina färdiga kunskapsunderlag har NLT-gruppen, baserat på TLV:s bedömningar, lämnat rekommendationer till landstingen om läkemedlens användning. Med tiden har underlagen allt mer utvecklats till att bli ett underlag för prispförhandling snarare än kunskapsunderlag för diskussion i landstingen och NLT-gruppen har i vissa fall behövt förhandla fram avtalsförslag med läkemedelsföretagen innan man kommit med en rekommendation.

De formella besluten om användning av läkemedlen fattats dock alltid av de enskilda landstingen. TLV:s kunskapsunderlag och NLT:s rekommendationer har fungerat som stöd till landstingen inför deras beslut.

## **2.2 Vilka läkemedel har utretts i projektet?**

De första förslagen på läkemedel som NLT-gruppen lämnade år 2011 innehöll en stor blandning av både nya och gamla läkemedel avsedda för olika patientgrupper. Med tiden har NLT-gruppen i ökande utsträckning nominerat nya läkemedel som ännu inte godkänts. En orsak till det är att det både är svårt och resurskrävande att utreda läkemedel som redan är en etablerad del av vården. Bland annat för att det blir irrelevant att anta att ingen behandling alls skulle vara ett behandlingsalternativ till patienter som idag behandlas med det aktuella läkemedlet.

TLV bedömer att det finns ett behov av att i ökad utsträckning i ett tidigt skede utreda kommande nya och potentiellt viktiga läkemedel som tros få en stor påverkan på budgeten eller på hur vården ska organiseras. Man bör dock vara medveten om att det inte är helt problemfritt att utreda nya läkemedel tidigt. Till exempel måste man acceptera en högre grad av osäkerhet, jämfört med om man väntar tills mer evidens finns tillgänglig. Det kan vara

svårt att i ett tidigt skede få kunskap om läkemedlets effekt, hur läkemedlet påverkar överlevnad och livskvalitet samt hur kostnaderna och andra faktorer påverkas. Överdriven försiktighet i att utreda och på ett ordnat sätt införa nya läkemedel riskerar dock att undanhålla hälsovinster för patienterna och minskad produktivitet i vården.

Totalt har klinikläkemedelsprojektet publicerat 34 kunskapsunderlag under projekttiden. Det flesta utredningar (21 stycken) har utvärderat läkemedel för behandling av cancer. Andra terapiområden där fler än ett kunskapsunderlag publicerats är reumatologi och ögonsjukvård. Ett av de publicerade underlagen gällde läkemedel som tidigare fått avslag för ansökan om subvention till läkemedelsförmånerna. Ytterligare ett kunskapsunderlag var planerat men utredningen kunde inte genomföras då företaget avböjt att komma in med underlag.

Alla läkemedel som utretts i klinikläkemedelsprojektet har varit specialistläkemedel, det vill säga läkemedel som bara bör förskrivas av specialister inom ett visst terapiområde, till exempel onkologer. Alla läkemedel utom fyra har varit infusioner eller injektioner som kräver kontakt med hälso- och sjukvårdspersonal för att administreras. Utöver detta, utifrån erfarenheterna i klinikläkemedelsprojektet, har TLV stöttat NLT-gruppen med mer fylliga beslut för flera läkemedel som fått avslag från TLV om att ingå i läkemedelsförmånerna varefter företagen vänt sig till NLT för att förhandla pris. Tre exempel på detta förfarande är Zelboraf (malignt melanom), Xtandi (prostatacancer) och Erivedge (basalcellscancer). Dessa exempel utgör en gråzon av läkemedel som, ur ett medicinskt perspektiv, i egenskap av tabletter borde kunna anses vara rena öppenvårdsläkemedel men där introduktionen på den svenska marknaden och tillgången för svenska patienter kanske inte hade varit möjlig om TLV och NLT inte samarbetat på det sätt som skett.

### 2.2.1 Försäljningsvolym

Försäljningen för samtliga läkemedel som säljs via rekvisition är cirka 7 miljarder kronor per år. Den totala årsförsäljningen för de läkemedel som utvärderats i projektet är för närvarande 920 miljoner kronor per år, vilket motsvarar 13 procent av marknaden för klinikläkemedel (*Tabell 1*). Årsförsäljningen kommer troligtvis att öka framöver för läkemedel som ingått i projektet eftersom de flesta är nya läkemedel som kommer att få en ökad användning och en del kommer att få fler indikationer med tiden.

Tabell 1 Försäljning under 12 månader: 2013-10-01 - 2014-09-30 (AUP)

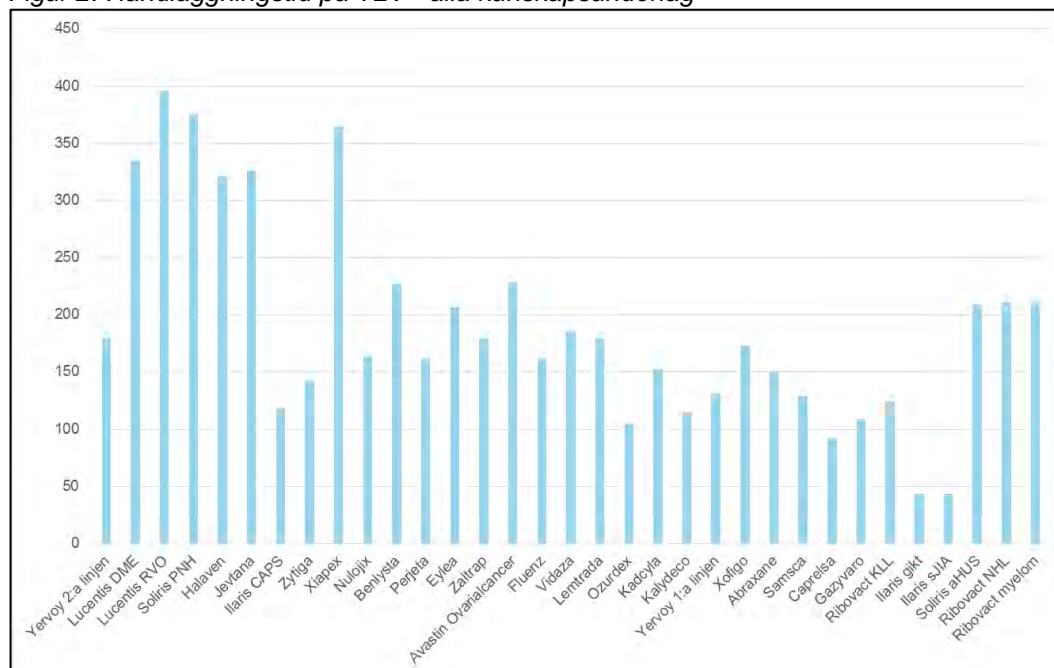
Zytiga	128 991 325 kr	Zaltrap	1 951 390 kr
Yervoy	70 121 694 kr	Fluenz	91 428 kr
Lucentis	146 139 384 kr	Vidaza	47 709 431 kr
Soliris	103 700 250 kr	Lemtrada	3 760 400 kr
Halaven	14 463 404 kr	Ozurdex	16 769 967 kr
Jevtana	34 808 029 kr	Kadcyla	6 866 008 kr
Ilaris	2 345 178 kr	Abraxane	2 250 431 kr
Xiapex	17 789 658 kr	Samsca	3 511 460 kr
Nulojix	3 211 565 kr	Caprelsa	4 027 886 kr
Benlysta	5 093 896 kr	Ribovact	36 581 431 kr
Perjeta	21 965 316 kr	Avastin	133 954 782 kr
Eylea	115 373 520 kr	<b>Totalt</b>	<b>921 477 833 kr</b>

Framförallt bland de cancerläkemedel som utvärderats finns det flera läkemedel som har potential att vara framtidens storsäljare, till exempel Yervoy, Zytiga och Perjeta. De läkemedel som utvärderats inom projektet får därför troligtvis en ökad försäljningsandel. Det är därför viktigt att fortsätta följa dessa läkemedel av både medicinska och ekonomiska skäl, för att bevara kostnadseffektivitet under hela livscykeln (se vidare under avsnitt 4.2.4).

## 2.3 Handläggningstider

Handläggningstiden har under projektets gång kommit att förkortats kraftigt i takt med ökande erfarenheter som möjliggjort att processer utvecklats och förfinats. Den genomsnittliga handläggningstiden har gått från 250 dagar år 2012 till 120 dagar år 2014 (Figur 2).

Figur 2. Handläggningstid på TLV - alla kunskapsunderlag



TLV bedömer att det är mer relevant att mäta hur tidigt efter ett marknads-godkännande utvärderingen är klar, än hur många handläggningss dagar ut-

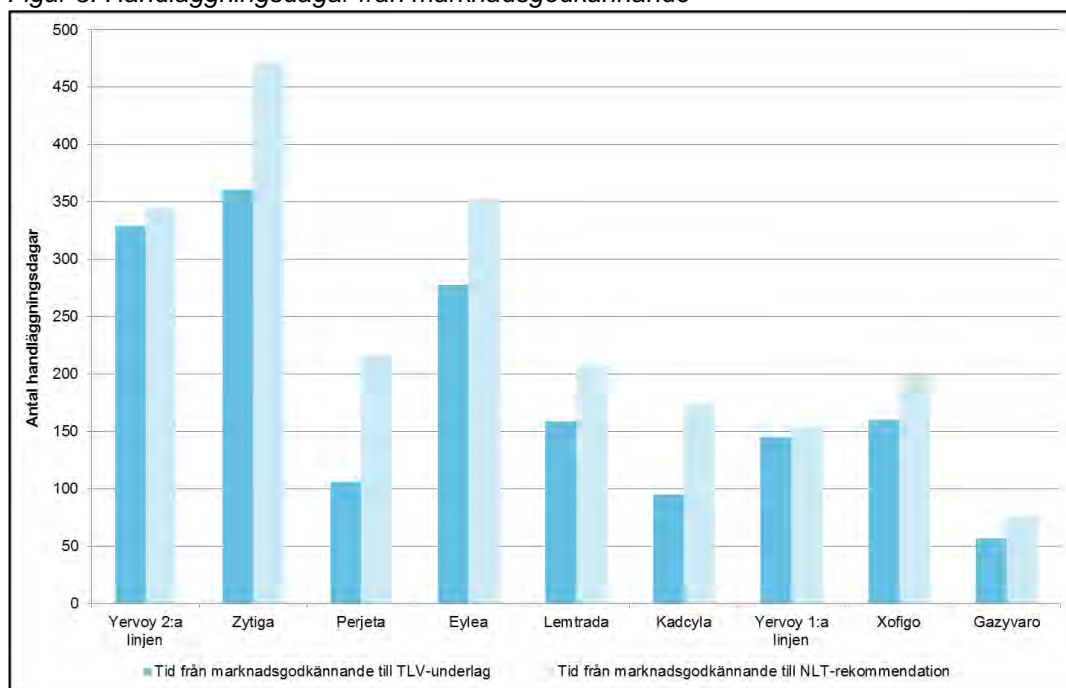
redningen har tagit. För att inte försena en introduktion av ett nytt läkemedel i vården har TLV flyttat fokus från att effektivisera den interna handläggningen till ett helhetstänkande som omfattar TLV, företagen och landstingen. NLT-gruppen initierar läkemedel så snart de identifierats via landstingens horisontspaning. TLV kan då öppna en tidig dialog med företagen minst ett halvår före förväntat marknadsgodkännande.

Bäst kan de kortade handläggningstiderna och det effektivare samarbetet visas genom att jämföra projektets allra första utredning med en av de sista.

För projektets första utvärdering Yervoy publicerade TLV sitt kunskapsunderlag 330 dagar efter marknadsgodkännande. Det sista helt nya läkemedlet som utvärderades inom projekttiden var Gazyvaro där TLV kunde publicera ett kunskapsunderlag endast 57 dagar efter marknadsgodkännandet och där en färdig rekommendation från NLT-gruppen publicerades 76 dagar efter att läkemedlet godkänkts. Att det finns en nationell hälsoekonomisk utvärdering och en rekommendation för ett nytt läkemedel så tidigt är sällsynt ur ett internationellt perspektiv.

Figur 3 visar antalet handläggningsdagar räknat från marknadsgodkännande till färdigt kunskapsunderlag från TLV respektive en NLT-rekommendation för de läkemedel som varit relativt nya vid nominering till projektet.

**Figur 3. Handläggningsdagar från marknadsgodkännande**



## 2.4 Internt arbetssätt

Projektgruppen har getts stor frihet att pröva sig fram och successivt bygga upp projektet utifrån de erfarenheter som man samlat på sig. Både arbetssätt och slutprodukt har varit föremål för en ständigt pågående förändring och det finns fortfarande potential för fortsatt utveckling och förbättring. Fyra av de största framgångsfaktorerna i projektet som också skilt sig från TLV:s övriga verksamhetsorganisation har varit:

- Möjligheten för arbetsgruppen att specialisera sig på en typ av utredningar vilket lett till en lyhördhet, ett bra samarbetsklimat och ett unikt förtroende från både företagen, NLT-gruppen och de kliniska experterna.
- En strävan efter att arbeta **med "rent skrivbord" vilket** innebär att när ett ärende kommer in ska de handläggare som ska arbeta med ärendet ha tid att ägna sig på heltid åt utredningen under ungefär en månads tid. Detta arbetssätt har bidragit till kortare handläggningstider men troligen även bättre kvalitet eftersom handläggaren getts möjlighet att fokusera på ett ärende/område i taget. En förutsättning för detta är dock en god och fungerande ärende- och resursplanering samt en god förståelse för den utredningsprocess som gäller för ärendet.
- Införandet av förstudier som bidragit till en tidig dialog med företagen vilket resulterat i mer kompletta underlag, färre kompletteringar och kortare handläggningstider.
- Påbörja utredningarna vid en positiv bedömning från CHMP, EMA. Merparten av det utredningsmaterial som behövs för utredningen finns redan vid tillfället för en positiv bedömning. Det är därför möjligt att göra stora delar av utredningen innan läkemedlet blir godkänt. Däremot är det inte möjligt att slutföra en utredning innan ett godkännande eftersom företaget inte alltid hunnit prissätta sin produkt. Inte heller EMA:s utredningsprotokoll finns tillgängligt förrän några veckor efter själva godkännandet.

## 2.5 Utveckling av kunskapsunderlagen

Grundtanken med de hälsoekonomiska kunskapsunderlagen före projektets start var att ge sjukvårdshuvudmännen bättre underlag för rekommendationer på en strategisk nivå om användning av läkemedlet. TLV skulle alltså belysa om ett läkemedels användning var kostnadseffektivt vid det existerande priset på läkemedlet. Redan från det första kunskapsunderlaget visade det sig att TLV:s utvärdering istället utgjorde ett bra underlag för en prisförhandling mellan företaget och NLT-gruppen. Då det med tiden blev allt fler nya läkemedel som föreslogs av NLT-gruppen har underlagen kommit att ändras för att bättre stödja prisförhandlingarna.

Ett led i utvecklingen av kunskapsunderlagen har varit en enkät bland TLV:s kontaktpersoner i landstingen där synpunkter på underlagens användbarhet utvärderades. Enligt enkäten används underlagen för interna diskussioner och rekommendationer och det är viktigt att de håller hög vetenskaplig kvalitet, men också att de går att förstå av beslutsfattare med olika bakgrund.

Kunskapsunderlagen har utformats så att de kan visa kostnadseffektiviteten vid olika prisnivåer för att kunna stödja prisförhandlingarna. TLV har även i vissa fall stöttat NLT-gruppen med att räkna fram vad mer komplicerade återbäringsavtal innebär för kostnadseffektiviteten. Det är därefter NLT-gruppen som avgjort om de har nått en prisnivå och följaktligen en kostnadseffektivitet som är acceptabel för att kunna rekommendera användning av läkemedlet eller inte.

Vissa nya och viktiga klinikläkemedel, framförallt cancerläkemedel, har prissatts och introducerats genom klinikläkemedelsprojektet. Det har lett till att samtliga landsting erbjuds samma prisavtal på den här typen av läkemedel, vilket är en viktig skillnad mot tiden före projektet. En nationell prissättning är en förutsättning för jämlik användning av läkemedel över landet.

## 3 Vårdanalys granskning av projektet

---

Regeringen gav år 2012 Myndigheten för vårdanalys (Vårdanalys) i uppdrag att utvärdera nyttan av att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av läkemedel som används inom slutenvården. Vårdanalys lämnade en första delrapport i augusti 2013 och sin slutrapport i mars 2014. I sin delrapport fokuserade Vårdanalys på effektiviteten i processerna kopplade till de hälsoekonomiska utvärderingarna. I slutrapporten utvärderade Vårdanalys den sammantagna nyttan med hälsoekonomiska bedömningar av klinikläkemedel.

I Vårdanalys granskning av projektet definieras klinikläkemedelsprojektet som processen från att NLT-gruppen initierar en utredning av ett läkemedel hos TLV, TLV:s utvärdering och publicering av kunskapsunderlag, till det att NLT-gruppen publicerar en rekommendation.

### 3.1 Vårdanalys delrapport

I sin delrapport konstaterade Vårdanalys att det finns stora brister i projektet som gör att nyttan av de hälsoekonomiska utvärderingarna minskar. Struktur och processer har inte fungerat bra. NLT-gruppens arbete har brutit i transparens och fallit utanför offentlighetsprincipens och den etiska plattformens ramar. Vårdanalys ansåg att NLT:s konstruktion och arbetssätt inte har levt upp till de krav som bör ställas på en verksamhet som hanterar viktiga läkemedelsfrågor, påverkar prioriteringar i vården samt ansvarar för stora ekonomiska värden.

Vidare ansåg Vårdanalys att varken TLV eller NLT lämnar information om när kunskapsunderlag respektive rekommendationer förväntas vara färdiga och i vilken fas utredningen för tillfället befinner sig. Sekretess och hemliga avtal försvårar kommunikation och insyn men kan leda till sänkta priser.

Vårdanalys lyfte i delrapporten bland annat fram följande förbättringsområden:

- Det fanns brister i transparensen i flera delar av processerna, bland annat avseende hur läkemedlen som ingick i projektet valts ut, motiven till rekommendationerna från NLT-gruppen framgår inte, det saknas insyn i hur NLT-gruppens medlemmar är tillsatta och vilket mandat de har. Det saknas även tydliga strukturer för vilka läkemedel som varit på väg in i projektet, när en rekommendation ska komma och vilka läkemedel som prisdiskuterats på nationell nivå. Vidare ansågs TLV:s kunskapsunderlag kräva stora förkunskaper och vara svåra att ta till sig för ovana läsare och det saknas insyn i hur landstingen ställer sig till NLT-gruppens rekommendationer.

- Långa handläggningstider kan fördröja tillgången till nya läkemedel. Vårdanalys konstaterade att handläggningstiderna kortats under projektets gång men att de fortfarande var för långa.
- Det finns begränsade möjligheter för avvikande ståndpunkter att komma till tals och beaktas i utvärderingarna. TLV:s och NLT-gruppens möten är stängda för allmänheten och det finns ingen möjlighet att överklaga varken TLV:s kunskapsunderlag eller NLT:s rekommendationer eftersom dessa inte är några beslut. Vårdanalys ansåg även att patientinvolveringen varit bristfällig.

## 3.2 Vidtagna åtgärder efter Vårdanalys delrapport

### 3.2.1 Transparens

TLV har utvecklat informationen som presenteras på projektets webbplats. Så snart TLV genomfört en förstudie och NLT-gruppen tagit det slutliga beslutet att utreda ett läkemedel läggs information om detta upp på TLV:s webbplats. Där återfinns numera även en tidsplan som hålls uppdaterad med preliminära datum för publicering av kommande kunskapsunderlag. Sedan drygt ett halvår tillbaka länkar även TLV publicerade kunskapsunderlag till aktuella rekommendationer på NLT-gruppens webbplats. Det pågår ett kontinuerligt arbete med att förbättra och öka användarvänligheten av TLV:s kunskapsunderlag. Bland annat har flera intressenter och mottagare fått svara på enkäter och komma med synpunkter på underlagen. Med tiden har även NLT-gruppen förändrat sitt arbetssätt och utvecklat motiveringarna till sina rekommendationer.

Det har lett till mer tydliga och informativa rekommendationer som öppet redovisats på SKL:s webbplats. Sedan oktober 2014 presenteras information om NLT-gruppen, alla rekommendationer, det framtida uppdraget för det kommande NT-rådet med mera. gemensamt med information om OtIS- projektet på Stockholms läns landstings läkemedelssidor Janusinfo.

### 3.2.2 Handläggningstider

Handläggningstiderna i projektet har under projektets gång kommit att kortas ju mer processer och arbetssätt blivit tydligare och förfinade. I rapporten räknar Vårdanalys på datum från att NLT nominerat ett läkemedel fram till att en färdig rekommendation kommit, med andra ord innefattar denna tid även företagets fyra månader för att ta fram underlag. TLV anser att det är mer relevant att räkna från datum för ett läkemedels marknadsgodkännande fram till publicering av en NLT-rekommendation. Det eftersom NLT-gruppen allt mer kommit att nominera nya läkemedel i samband med att de identifierats inom landstingens horisontspaningsarbete. Detta sker i många fall långt innan en ansökan om marknadsgodkännande skickats till EMA. TLV har då möjlighet att i överenskommelse med företaget få in material att arbeta med innan ett marknadsgodkännande kommit.



### 3.2.3 Avvikande ståndpunkter

Varken TLV:s kunskapsunderlag eller NLT:s rekommendationer är formella beslut och de kan inte överklagas. Företag har i några fall efterfrågat en möjlighet att överklaga dessa. TLV har gjort bedömningen att myndigheten inte har något författningsstöd för att fatta formella beslut inom ramen för klinikläkemedelsprojektet. Myndighetens kunskapsunderlag utgör bara en sammanställning av befintlig information kring läkemedlet och dess kostnadseffektivitet vid den tidpunkt då underlaget publiceras. Det är en sammanställning av information som vägledning för NLT-gruppen inför dess arbete med att ta fram rekommendationer till landstingen. TLV gör i kunskapsunderlagen inte någon bedömning av om läkemedlet ska anses vara kostnadseffektivt eller inte. Företaget som marknadsför det läkemedel som utvärderas ges alltid möjlighet att lämna synpunkter på kunskapsunderlaget innan det publiceras. I några fall har berörda företag också fått möjlighet att framföra synpunkter på kunskapsunderlaget direkt till NLT-gruppen inför dess rekommendationer till landstingen. Det är därefter i varje landsting som beslut om användning av läkemedlet fattas eller avtal ingås. Motsvarande gäller för de nationella riktlinjer som Socialstyrelsen tar fram. De är också en vägledning och är inte överklagbara. När det gäller Vårdanalys synpunkt om bristande patientinvolvering, se avsnitt 4.5.1.

## 3.3 Vårdanalys slutrapport

I sin slutrapport konstaterade Vårdanalys att det är värdefullt att genomföra hälsoekonomiska utvärderingar av klinikläkemedel på nationell nivå. Andra positiva slutsatser som lyfts fram är att kunskapsunderlagen håller en hög kvalitet och att TLV:s expertkunskaper har kommit till användning på ett bra sätt. Landstingen uppskattar även att kunskapsunderlagen kunnat kopplas till en rekommendation och Vårdanalys bedömer att det troligen ökat implementeringen. Läkemedelsföretagen har bidragit med efterfrågat material som har möjliggjort de hälsoekonomiska utvärderingarna.

Vårdanalys lämnade bland annat följande förslag till fortsatt utveckling av projektet:

- Snabbspår för särskilt angelägna läkemedel.  
Handläggningstiderna behöver förkortas generellt, men härutöver föreslås att särskilt angelägna läkemedel, mot exempelvis livshotande sjukdomar där det inte finns behandlingsalternativ, prioriteras för en särskilt snabb process.
- Involvera patienter i processen.  
Patienter har expertkunskaper om hur det är att leva med en sjukdom – dessa kan tillvaratas i utvärderingen. Patienter är dessutom en viktig intressent som bör ha möjlighet att komma till tals.
- Utred vem som bör ge rekommendationen.  
Rekommendationen innebär en värdering och är en mycket viktig, och svår, del av processen, och det är viktigt att det finns en välfungerande och hållbar organisation kring rekommendationerna. Vårdanalys diskuterar två möjliga vägar framåt: Antingen hittar landstingen en välfungerande samarbetsform där de går samman och arbetar fram en rekommendation. Alternativt kan staten, utöver att bidra med det

hälsoekonomiska kunskapsunderlaget, även bidra med en rekommendation, exempelvis genom utvidgat uppdrag för TLV.

## 3.4 TLV:s inställning till vårdanalys förslag i slutrapporten

### 3.4.1 Snabbspår

TLV ser detta som ett bra förslag men det förutsätter att TLV har resurser för att möjliggöra att en utredning kan påbörjas så snart den kommer in. För att frigöra resurser för att kunna prioritera utvärderingar av viktiga läkemedel har TLV arbetat fram enklare utvärderingar, så kallade begränsade utvärderingar, i ärenden där det inte finns behov av en mer ingående granskning.

### 3.4.2 Involvera patienter i processen

TLV håller med om att patienterna har expertkunskap om sin egen sjukdom och behandling och att patient- och brukarperspektivet behöver stärkas. Eftersom de läkemedel som ska utredas i de allra flesta fall inte finns på marknaden saknas oftast patienterfarenheter om det aktuella läkemedlet. Frågan är i vilken fas patientinvolveringen och eventuella avvikande ståndpunkter bäst tas till vara. Nämnden för läkemedelsförmåner vid TLV har idag två patientrepresentanter vid beslut inom läkemedelsförmånerna. TLV ser att patientinvolveringen kan ökas genom representation i NT-rådet eller på något liknande sätt, se vidare avsnitt 4.5.1.

### 3.4.3 Vem som bör ge rekommendationen

Vårdanalys föreslår två alternativa organisationer för att lämna rekommendationer framöver:

- Antingen hittar landstingen en välfungerande samarbetsform.
- Alternativt kan staten, utöver att bidra med det hälsoekonomiska kunskapsunderlaget, även bidra med en rekommendation, exempelvis genom ett utvidgat uppdrag till TLV.

TLV noterar att landstingen har enats om en framtida organisation genom NT-rådet för att hantera sådana rekommendationer. NT-rådet ska ha ett tydligare mandat och tydligare riktlinjer för sina rekommendationer än NLT-gruppen har haft. Vårdanalys lyfter fram att när det gäller klinikläkemedel är det landstingen som finansierar läkemedlen, och det är därför viktigt att rekommendationerna utgår från landstingens, och inte statens, betalningsvilja.

För att TLV skulle kunna överta uppgiften att lämna rekommendationer till landstingen, som förutom enbart hälsoekonomiska aspekter även tar hänsyn till den kliniska verkligheten på ett tillförlitligt sätt, skulle kliniska experter behöva knytas till TLV på ett helt annat sätt än idag. Till exempel skulle en grupp med kliniker kunna tillsättas som rådgivande till nämnden för läkemedelsförmåner och TLV:s handläggare under själva utredningarna.

I dagsläget ser TLV det första alternativet som huvudalternativ. Det förs redan nu dialog mellan TLV och SKL/landstingen om hur samverkan kan stär-

kas i och med att landstingen skapar en tydligare nationell samverkansmodell från och med 2015. Det finns tre primära utvecklingsområden:

1. Ökad samsyn mellan NT-rådet och TLV angående sammanvägningar av behov, kostnad och etiska överväganden.
2. Ökad samverkan när det gäller att identifiera och prioritera utvärderingar och introduktion av nya läkemedel.
3. Ökad samverkan kring prisdiskussioner, både på klinikläkemedel och förmånsläkemedel.

## 4 Problemställning och analys

---

Parallellt med klinikläkemedelsprojektet har TLV fått regeringens uppdrag att utveckla den värdebaserade prissättningen av läkemedel. Målsättningarna för detta är att åstadkomma tidig och jämlik tillgång till effektiva läkemedel, en så kostnadseffektiv läkemedelsanvändning som möjligt samt priser under eller i nivå med jämförbara länder. Regeringen anger att TLV, för att uppnå detta, behöver utveckla befintliga instrument och tillämpa nya. En central del av utvecklingsarbetet är att fördjupa samarbetet mellan TLV och landstingen, samt tillsammans säkerställa nationell samordning och strukturer för ordnat införande, vilket är en viktig förutsättning för att nå de önskade effekterna. Det gäller både klinikläkemedel och läkemedel som TLV fattar subventionsbeslut om. Klinikläkemedelsprojektet har visat att det går att påverka prisbilden på läkemedel i högre utsträckning än tidigare om landstingen och TLV samverkar.

### 4.1 Prissättning, introduktion och uppföljning av läkemedel behöver utvecklas

När det gäller läkemedelsmarknaden har TLV identifierat ett antal förbättringsområden:

- Nya viktiga receptläkemedel har hamnat utanför förmånssystemet eftersom det har blivit vanligare att företag ansöker om förmån och får avslag på grund av för högt pris och istället förhandlar direkt med landstingen.
- Beslutsmaskineriet har tagit för lång tid och introduktionen är ojämlig över landet.
- Vissa nya, bra läkemedel har använts mindre än de borde av budgetmässiga skäl.
- Vissa läkemedel har använts för mycket till fel pris.
- Vi har betalat mer än vad vi behöver för vissa läkemedel när vi inte har utnyttjat kommersiella faktorer som t.ex. försäljningsvolym och konkurrens.
- Otydlig gräns för finansiering mellan öppen- och slutenvårdsläkemedel.
- Sämre effekt eller högre kostnader i klinisk praxis än i studier har inte fått tillräckliga konsekvenser för företagen.

#### 4.1.1 Nya viktiga receptläkemedel har hamnat utanför förmånssystemet

Genom projektet har företagens prissättningsstrategier synliggjorts. Det är en ökande trend att företagen sätter relativt höga listpriser för att sedan lämna stora rabatter till landstingen i konfidentiella avtal. Anledningen till det är att företagen vill hålla prisnivån i internationella referenspriskorgar uppe. Det gör att det blir allt svårare för samhället att få tillgång till nya vik-

tiga läkemedel till rimliga priser om det inte finns möjlighet att teckna konfidentiella rabattavtal.

Sådana avtal har ingåtts mellan företag och landsting för några läkemedel inom klinikläkemedelsprojektet. Det är inte oproblematiskt, eftersom det i sig minskar insynen i prissättningen av läkemedel, men har i praktiken inneburit att nya viktiga läkemedel kunnat introduceras i vården och kommit patienterna till del. TLV:s kunskapsunderlag har bidragit till bättre priser på dessa läkemedel. Att priserna på läkemedlen inte är offentliga skapar däremot svårigheter för TLV vid utvärderingar av andra jämförbara läkemedel.

Ett exempel på ett läkemedel som har utvärderats inom projektet, men som också bedömdes inom förmånssystemet, är prostatacancerläkemedlet Zytiga. NLT beställde en utvärdering av Zytiga i projektet, men parallellt med det ansökte företaget om subvention hos TLV. Företaget fick avslag på subventionsansökan. Kort därefter presenterade TLV ett kunskapsunderlag för Zytiga genom klinikläkemedelsprojektet. Det ledde fram till ett samarbetsavtal mellan landstingen och berört företag. Zytiga är ett läkemedel i tablettform, och borde därför förskrivas på recept inom läkemedelsförmånerna, men det nya avtalet ledde till att patienterna istället hämtar sin medicin kostnadsfritt på kliniken.

Zytiga är bara ett av flera nya cancerläkemedel som har blivit godkända de senaste åren, och en stor mängd cancerläkemedel väntas bli godkända inom de närmaste åren, vilket i grunden är positivt men medför stora utmaningar för systemet när det gäller införande, uppföljning och finansiering. Dessa läkemedel är ofta förenade med höga kostnader för samhället och det är därför viktigt att hitta mekanismer för att ge patienterna tillgång till de nya läkemedlen men till en kostnad som inte påverkar fortsatt vård av andra patientgrupper. TLV har inom förmånssystemet tidigare inte kunnat tillvarata sådana kommersiella möjligheter som landstingen kunnat avtala om för klinikläkemedel. Det har i vissa fall fått till konsekvens att enskilda läkemedel fått avslag på ansökan om subvention eftersom företaget inte har kunnat visa att det pris som begärts för läkemedlet varit kostnadseffektivt.

Förutom Zytiga har det under projekttiden även kommit in flera andra cancerläkemedel som bör skrivas på recept och borde distribueras via apotek och där företagen ansökt om förmån. Flera av dessa har fått avslag från TLV på subventionsansökan och företagen har därefter vänt sig till NLT och förhandlat fram konfidentiella avtal. Tre sådana exempel är Zelboraf (malignt melanom), Xtandi (prostatacancer) och Erivedge (basalcellscancer). Landstingen har då varit tvungna att frånga Läkemedelsverkets föreskrifter om att öppenvårdsläkemedel ska skrivas på recept och expedieras via apotek inte delas ut via kliniker, med undantag av jourdoser.

#### **4.1.2 Beslutsmaskineriet har tagit för lång tid och introduktionen är ojämlig över landet**

Genom att det är offentligt vilka läkemedel som utvärderas i klinikläkemedelsprojektet och TLV publicerar kunskapsunderlagen på myndighetens webbplats har information om vilka läkemedel som utvärderats nått ut till

bland annat patientorganisationer och förskrivare. Den tid det tar från det att TLV publicerar kunskapsunderlagen till färdig rekommendation från NLT, och därefter tiden till introduktion av läkemedlet i respektive landsting, har blivit synlig. Det har ökat trycket från både sjukvården, genom förskrivare, och från patientorganisationer, att snabbt få fram utvärderingar för att kunna prissätta och introducera nya läkemedel tidigt i anslutning till ett marknadsgodkännande. Det har under projektets gång medfört att TLV och NLT arbetat alltmer proaktivt för att tidigt identifiera viktiga läkemedel och kunna öppna för en tidig dialog med företagen. Det gör att utvärderingarna kunnat planeras in i förväg vilket i sin tur är en förutsättning för att TLV under projektets gång kunnat korta handläggningstiderna.

Det har blivit tydligare i och med projektet att det tar olika lång tid i landstingen från NLT:s rekommendation till dess att landstingen på regional nivå ingår avtal med företagen om användning av nya läkemedel. Skälen till detta kan vara flera. Det kan dels bero på att vissa landsting är mer proaktiva än andra och har effektiva processer för att förhandla avtal om nya läkemedel. Det har i andra fall förekommit att enskilda landsting bedömer att det av olika skäl inte är lämpligt för landstinget att ansluta sig till den överenskommelse som landstingens marknadsfunktion har tagit fram. En annan orsak till skillnaderna är att vissa mindre landsting skickar sina patienter till större landsting för vård och då kommer deras användning av ett läkemedel inte att synas i statistiken.

#### **4.1.3 Bra läkemedel har använts för lite av budgetmässiga skäl**

Både TLV och NLT använder idag enbart den hälsoekonomiska utvärderingen som vägs samman med den etiska plattformen som hjälpmedel för att prissätta läkemedel. Samtidigt är det de enskilda landstingen som styr användningen och som också har budgetansvar för sjukvården som helhet. Det betyder att andra prioriteringar ofta görs på regional nivå än vad som görs nationellt. Det leder i vissa fall till att en del läkemedel inte kan erbjudas alla patienter som skulle ha behov av det eftersom priset som satts på nationell nivå leder till alltför stor budgetpåverkan i landstingen.

#### **4.1.4 Vissa läkemedel har använts för mycket till fel pris**

Ett relaterat problem är att vid lanseringen av ett läkemedel är det en specifik patientgrupp som den hälsoekonomiska beräkningen och därmed priset utgår ifrån. Efter ett antal år på marknaden är det inte ovanligt att användningen av läkemedlet har spritt sig utanför denna grupp, till patientgrupper där nyttan eventuellt inte är lika stor. Detta bör inte ses som ett problem, utan tvärtom är det bra att alla som har nytta av en behandling också får den. Priset bör dock då justeras så att produkten är kostnadseffektiv för hela dess användning.

#### **4.1.5 Kommersiella faktorer har inte utnyttjats**

Den tydligaste indikationen på att det nationella systemet måste förbättras för att utnyttja kommersiella faktorer är att enskilda landsting tecknat egna återbäringsavtal på läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna som t.ex. TNF- $\alpha$  hämmare. Det är enligt TLV:s uppfattning inte förenligt med lagstift-

ningen och det leder också till att landstingen har olika förutsättningar kring läkemedelskostnader som i sin tur påverkar möjligheten att uppnå jämlik tillgång på läkemedel över landet.

För att kunna säkra tidig tillgång till nya effektiva och ofta dyra läkemedel är det viktigt att frigöra resurser för finansiering genom att i högre utsträckning koppla pris till försäljningsvolym och utnyttja konkurrenssituationer. Det är viktigt att det sker på nationell nivå och att alla landsting har tillgång till det bästa priset.

#### **4.1.6 Otydlig gräns mellan öppen- och slutenvårdsläkemedel**

TLV strävar efter att utveckla myndighetens arbetssätt så att alla klinikläkemedel utreds enligt samma principer oavsett om företaget väljer att ansöka om subvention eller om NLT har beställt en utvärdering av läkemedlet. Det bör i detta sammanhang noteras att det inte finns någon enhetlig definition av vad som är ett klinikläkemedel. Är det ett läkemedel som generellt inte kan administreras av patienten själv, till exempel infusioner och vissa injektioner? Är det ett läkemedel som endast bör förskrivas av en specialist? Valet av definition kan ha relativt stora konsekvenser för subventionssystemet.

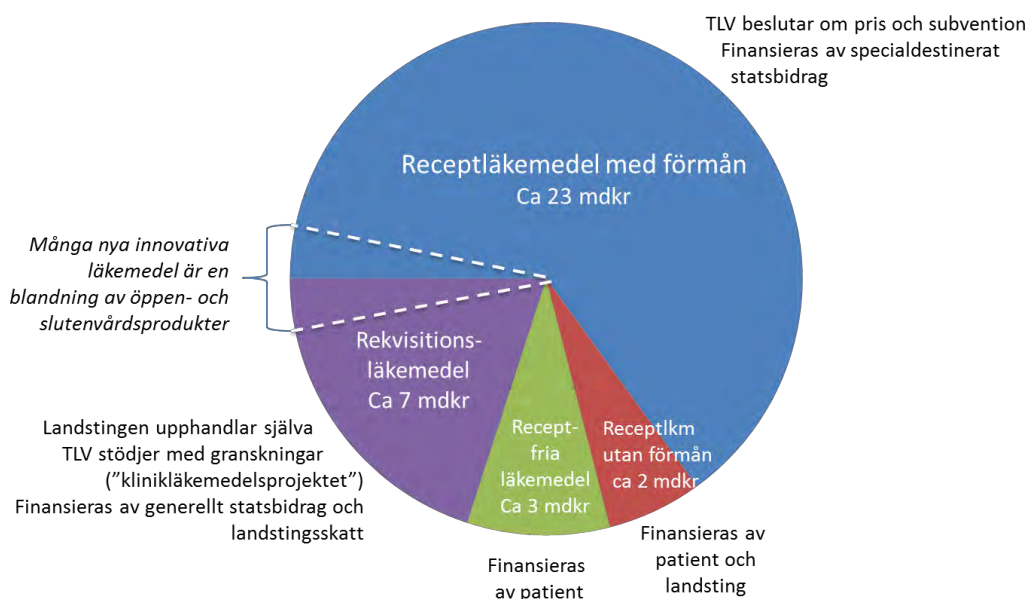
Begreppen öppen- och slutenvård respektive recept- och klinikläkemedel utgör en skiljelinje i vården. Den är av betydelse för hur läkemedel finansieras och distribueras. Öppenvårdsläkemedel finansieras till stor del genom att staten står för kostnaden inom läkemedelsförmånerna, utöver vad patienten betalar själv. Läkemedel som förskrivs på recept administreras av patienten själv och säljs till patienterna på öppenvårdsapotek. Läkemedel som patienten får på sjukhus ingår vanligen i den vårdavgift som patienten betalar. De läkemedel som enbart används inom slutenvården upphandlas normalt av landstingen och för dessa läkemedel har det före projektets tid inte gjorts någon bedömning av kostnadseffektiviteten på nationell nivå.

Det finns dock flera läkemedel som, beroende på definition, inte tydligt tillhör den ena eller andra kategorin. Därutöver blir skiljelinjen allt svårare att tillämpa på grund av förändringarna i sjukvårdsstrukturen. De vårdinsatser som tidigare krävde att patienten togs in på sjukhus sker i dag många gånger utan att patienten behöver läggas in. Det räcker med att patienten besöker sjukhuset på dagtid för att behandling som kräver insatser från hälso- och sjukvårdspersonal ska kunna ges, ofta kallad dagvård.

Det förekommer att patienter får uttalade klinikläkemedel utskrivna på recept som man sedan tar med sig till mottagningen för att få det administrerat. Detta förfarande innebär att patienter i vissa landsting får betala för sitt läkemedel via högkostnadsskyddet, medan andra får sitt läkemedel kostnadsfritt från kliniken. Detta riskerar att skapa ojämlika förutsättningar för vård beroende på var i landet, eller på vilken klinik, som patienten behandlas. Frågan är dock inte helt enkel. Om rena klinikläkemedel skulle uteslutas ur förmånerna, t.ex. alla injektioner och infusioner som inte är avsedda för egenbruk, skulle det drabba enskilda patienter, till exempel barn, där föräldrarna kan läras upp att sätta en infusion eller ge en injektion.

Regeringen konstaterar i proposition 2013/14:93 *Ökad tillgänglighet och mer ändamålsenligt prissättning* att eftersom gränsen mellan öppen- och slutenvård inte är helt tydlig är det viktigt att de underlag som ligger till grund för beslut i vården baserar sig på gemensamma principer. När TLV fastställer priser för läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna baserar sig dessa på kostnadseffektivitetsprincipen i lagen om läkemedelsförmåner m.m. och, genom hänvisning i lagen, på behovs- och solidaritetsprincipen och människovärdesprincipen, som kommer till uttryck i hälso- och sjukvårdslagen. I syfte att säkerställa att läkemedel, oavsett var de används, har värderats utifrån samma principer bör, menar regeringen, även läkemedel som värderas inom ramen för klinikläkemedelsprojektet utgå från samma principer. Utgångspunkten är att ett läkemedel ska värderas utifrån samma principer oavsett om det är ett förmånsläkemedel eller ett klinikläkemedel.

Följande bild illustrerar på övergripande nivå de rörliga gränssytor som finns i anslutning till förmånssystemet, och pekar på vikten av att ha ett helhetsperspektiv i prissättning och användning av läkemedel. Läkemedel är och måste vara en integrerad del av hälso- och sjukvården och behöver beslutas och prissättas utifrån detta faktum. När vården utvecklas och gränsen mellan öppen- och slutenvård förändras, behöver systemen för att hantera läkemedel också utvecklas.



#### 4.1.7 Sämre effekt eller högre kostnader i klinisk praxis än i studier har inte fått konsekvenser för företagen

När nya läkemedel lanseras är effekten i klinisk praxis ofta osäker. Det dröjer också i regel lång tid innan studier av effekten i klinisk praxis hinner bli färdiga. Det innebär att läkemedlen vanligtvis är prissatta under hela patenttiden baserat på förväntade effekter som gällde vid introduktionen. När det kommer ny information som visar på att effekten av och kostnaden för att använda ett läkemedel inte är i nivå med vad som förväntades vid introduktionen, har det inte heller tillräckligt ofta gjorts prisjusteringar. Detta eftersom TLV:s omprövningar i de flesta fall varit tungrodda och otillräckliga.



Det innebär att prissättningen inte längre kan ses som värdebaserad och användningen av läkemedlet är alltså inte kostnadseffektiv. Med större möjligheter till riskdelning mellan företag och sjukvården i introduktionsfasen av ett nytt läkemedel blir det också enklare att snabbt tillgodose patienternas behov av nya behandlingar.

## 4.2 Utvecklad värdebaserad prissättning och pågående utvecklingsarbete

Flera erfarenheter från klinikläkemedelsprojektet fångas upp i TLV:s verksamhet för att uppfylla regeringens inriktning för utvecklingen av den värdebaserade prissättningen. Ett flertal arbetssätt inom projektet är överförbara till TLV:s prissättning av läkemedel inom förmånerna och som förebild för utvecklad värdebaserad prissättning.

För att möta utmaningarna som finns på läkemedelsmarknaden och för att de offentliga aktörerna ska kunna leverera en god, jämlik och kostnadseffektiv sjukvård har TLV inlett ett arbete med att utveckla den värdebaserade prissättningen, bland annat med följande utgångspunkter:

- Ökad samverkan med landstingen.
- Horisontspaning, framförhållning och tidig dialog med företag om viktiga produkter. Det ger tidiga och snabba utvärderingar i förhållande till marknadsgodkännande.
- Utvecklade beslutsunderlag och ökad transparens.
- Koppling mellan försäljningsvolym och pris.
- Kostnadseffektivitet under hela livscykeln.

### 4.2.1 Ökad samverkan med landstingen

Projektet har i en större utsträckning än vad TLV gjort tidigare arbetat gemensamt med landstingens nationella sammanslutningar (i form av NLT och OtIS). Det har visat på vikten av att ha samverkan på nationell nivå för att få effekt på faktisk användning av läkemedel i landstingen. Projektet har också som tidigare nämnts visat att det går att påverka prisbilden på läkemedel i högre utsträckning om TLV och landstingen samverkar.

Parallellt med klinikläkemedelsprojektet har även arbete med ordnat införande i samverkan (OtIS) pågått där landstingen har utökat sitt gemensamma agerande för att ta fram villkor, inklusive prissättning, för läkemedel som är aktuella för nationellt ordnat införande. Landstingen och TLV har samverkat kring detta både när det gäller läkemedel aktuella för läkemedelsförmånerna och för klinikläkemedel, som exempel kan nämnas Lemtrada som ingick i klinikläkemedelsprojektet och som var det första läkemedlet som valdes ut för ett nationellt ordnat införande.

För rena klinikläkemedel är målsättningen att främja jämlik vård och enhetlig praxis över landet genom de rekommendationer som NT-gruppen lämnar till landstingen. Projektet har synliggjort hur viktigt det är med nationellt

samarbete för att arbeta mot det gemensamma målet att tillgången på läkemedel inte ska vara beroende på i vilket landsting man bor. NLT-gruppens arbetsuppgifter har sedan januari 2015 övertagits av ett NT-råd med en bredare representation än i dag, där även kompetens i medicinsk etik och hälsoekonomi ingår. NT-rådet utses av hälso- och sjukvårdsdirektörerna och ska lämna rekommendationer på samma medicinska grund och utifrån samma etiska plattform som TLV, med hälsoekonomiska underlag och i nära samarbete med SKL:s förhandlingsdelegation.

Från januari 2015 har OtIS ersatts av en landstingsgemensam samverkansmodell för arbetet med ordnat införande av nya läkemedel. Den samverkansmodell som har skapats lokalt och regionalt omfattar fyra nya funktioner: NT-rådet (Nya Terapier), förhandlingsdelegationen, marknadsfunktionen och livscyklifunktionen som ska svara för förhandlingar med läkemedelsbolagen, ta fram rapporter och beslutsunderlag samt fatta beslut om den rekommendation som ska gälla för läkemedlet.



För förmånsläkemedel har TLV under 2014 startat ett utökat samarbete med landstingen kring ansökningar till läkemedelsförmånerna. Samtliga landsting har idag en person med fullmakt att för sitt landstings räkning ta del av utredningsmaterial, hjälpa TLV med värderingen av nya läkemedel och förhandla med företagen om eventuella sidoöverenskommelser i samband med TLV:s förmånsbeslut.

Under hösten 2014 tecknades den första sidoöverenskommelsen i samband med förmånsbeslut hos TLV mellan landstingen och ett företag med ett nytt läkemedel mot hepatit C. Genom överenskommelsen delas risken mellan det offentliga och företaget när det gäller osäkerheter kring behandlingsresultat och antal behandlade patienter. Marknaden för hepatit C-läkemedel utvecklades

las i mycket snabb takt och landstingen har beslutat att dessa ska ingå i ett gemensamt ordnat införande, vilket innebär att företagen behöver ansöka om förmånsstatus för sina läkemedel via TLV. TLV och landstingen fortsätter trepartsöverläggningar<sup>3</sup> med de företag som har nya hepatit C-läkemedel. Givna utgångspunkter för detta är att bereda samtliga berörda företag lika möjlighet och behandling och att säkerställa förutsägbarhet och transparens. Hanteringen av hepatit C-läkemedlen är ett försök att utveckla arbetssätt och samarbete mellan TLV, landsting och företag, inom ramen för TLV:s arbete med att utreda vidare former för trepartsöverläggningar och sidoöverenskommelser. Vid sidan av hepatit C-läkemedlen diskuteras möjliga andra produkter att på försök tillämpa ett nytt arbetssätt.

För närvarande pågår förberedelser för att inleda diskussioner om möjligheten att genomföra **trepartsöverläggningar gällande TNF  $\alpha$ -hämmare**. De svenska priserna på dessa produkter är jämförelsevis höga och TLV har aviserat att en omprövning kommer att genomföras. Därutöver är patenten på flera av produkterna på väg att upphöra. Då detta är biologiska läkemedel, vilket gör att produkterna inte kommer att kunna bli utbytbara på apotek, kan TLV konstatera att det krävs ett utvecklat sätt att genomföra en omprövning för att det ska få tillräckliga effekter på priserna. Trepartsöverläggningar bedöms vara en viktig åtgärd för att nå önskade resultat. Avsikten är att identifiera ett lämpligt upplägg för en trepartsöverläggning under början av 2015, och föra dialog med de berörda företagen i syfte att undersöka intresset av att delta.

Ett område som kan komma att diskuteras längre fram är nya kostsamma läkemedel som exempelvis flera av de nya cancerläkemedlen. Det kan fortsatt finnas situationer där företagen inte kan sänka listpris, men där det finns ett kommersiellt utrymme att förhandla om villkor i övrigt. TLV gör i dagsläget bedömningen att rena prisrabatter inte är möjliga inom befintlig lagstiftning, trots att sidoöverenskommelse fattas på nationell nivå i samband med förmånsbeslut. Däremot bedöms riskdelningsavtal i samband med förmånsbeslut rymmas, vilket definitionsmässigt är något annat. Det förutsätter dock att det finns en genuin osäkerhet som dessutom är möjlig att definiera och följa upp på ett rimligt sätt.

#### **4.2.2 Horisontspaning, framförhållning och snabba utvärderingar i förhållande till marknadsgodkännande**

Under projektets gång har det lanserats flera nya och effektiva läkemedel som sjukvården och patienterna snabbt velat kunna börja använda. Det har visat hur viktigt det är att det sker en första utvärdering och prissättning av ett nytt läkemedel i så nära anslutning till ett marknadsgodkännande som möjligt. Om de nationella processerna är för långsamma uppstår situationer där ojämlikhet i införandet över landet uppstår genom att vissa landsting erbjuder läkemedlet till sina patienter medan andra avvaktar utvärderingen.

---

<sup>3</sup> Med trepartsöverläggningar menas här överläggningar mellan företag, TLV och landstingen i samband med förmånsbeslut av TLV.

Det gäller även flera läkemedel som ska subventioneras via läkemedelsförmånerna och TLV:s målsättning är att kunna åstadkomma en tidig utvärdering även för dessa läkemedel.

För att kunna åstadkomma en tidig utvärdering krävs att TLV, landsting och företag har framförhållning. De flesta av förslagen från NLT har sitt ursprung i den horisontspaning och de tidiga bedömningsrapporter som utförs av 4-länsgruppen. Framförhållningen är viktig för att TLV ska kunna föra en dialog med företag som har viktiga läkemedel i god tid, helst minst 6 månader innan de får ett förväntat marknadsgodkännande. Dialogen är avgörande för att kunna upprätthålla snabba processer för införande av nya effektiva läkemedel av flera skäl. TLV får lättare att genomföra utvärderingar snabbare om de är inplanerade och resurser finns avsatta för utredningarna. Företagen har lättare att planera och förbereda utvärderingen i god tid vilket också leder till att TLV får ett bättre underlag. Landstingen har lättare att planera sitt regionala införande om de vet att det kommer en tidig utvärdering och kan också förbereda sina nationella samarbeten bättre. Bättre framförhållning är något som kommer att vara lika aktuellt för förmånsläkemedel som för klinikläkemedel och en del i ordnat införande av nya läkemedel.

#### 4.2.3 Koppling mellan försäljningsvolym och pris

Eftersom det är en liten skillnad i läkemedelsföretagens kostnader för forskning och utveckling oavsett om ett läkemedel är avsett för en sällsynt sjukdom eller en folksjukdom finns det troligtvis ett utrymme att väga in försäljningsvolym i besluten utan att påverka incitamentet att ta fram läkemedel för stora patientgrupper. Däremot skulle det ge ökade möjligheter att finansiera fler läkemedel till fler patienter oavsett om det handlar om stora, medelstora eller små patientgrupper om det fanns en konkret koppling mellan pris och försäljningsvolym.

Det kan finnas flera argument som kan stödja en mer nyanserad betalningsvilja som kopplas även till försäljningsvolym tillsammans med de faktorer TLV redan nu använder i sina förmånsbeslut:

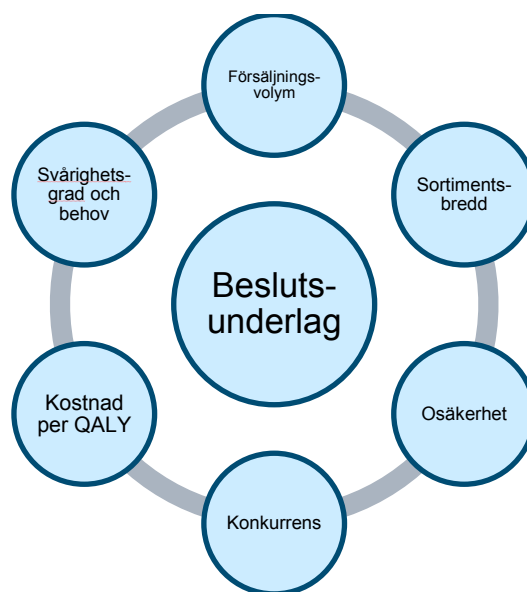
- Incitament för företagen att bedriva forskning även för små patientgrupper.
- Om TLV och landstingen tillsammans kan utnyttja förhandlingsutrymmen kan fler patienter få tillgång till bra läkemedel, vilket ger större nytta för samhället.

Bland annat kan kostnadseffektivitetsprincipen behöva få en delvis annan betydelse för besluten än den hittills haft. Principen har hittills tillämpats så inom förmånerna att TLV har godtagit det pris företaget har begärt om produkten är kostnadseffektiv till detta pris (under förutsättning att även de övriga villkoren för subvention är uppfyllda). Det betyder att det räckt om priset på läkemedlet är precis på gränsen av att vara kostnadseffektivt, och TLV har inte strävat efter att uppnå så förmånliga priser som möjligt. Detta har lett till att Sverige betalar mer för vissa läkemedel än de flesta jämförbara länder, vilket i sin tur riskerar att medföra att vissa läkemedel inte används

så mycket som de borde eller att annan läkemedelsbehandling eller vård trängs undan. En utvecklad tillämpning hos TLV innebär att även kommersiella faktorer, såsom konkurrens och möjligheter till pris-volymavtal utifrån överläggningar med landsting och företag, eventuellt behöver vägas in i den rimlighets- och helhetsbedömning som TLV har att göra.

Även ett antal andra förhållanden utöver de kommersiella faktorerna kan behöva få större betydelse i framtiden än de hittills haft. Några sådana faktorer är graden av osäkerhet i beslutsunderlaget, hur stort det kliniska behovet av läkemedlet är samt underlag om effekt i klinisk praxis vid uppföljning av användningen. TLV:s fördjupade samarbete med landstingen i dessa frågor är grundläggande. Detta innebär att sambandet mellan den beräknade kostnadseffektiviteten av ett läkemedel och TLV:s respektive NT-rådets bedömning kan komma att bli mer nyanserat. Detta eftersom fler faktorer i så fall kan komma att få spela roll för bedömningen.

En tänkbar utveckling är alltså att fler faktorer bör kunna vägas in i bedömningen som utgångspunkt för en utvecklad prisdiskussion med bolagen enligt exemplet i figuren nedan.



#### 4.2.4 Kostnadseffektivitet under hela livscykeln

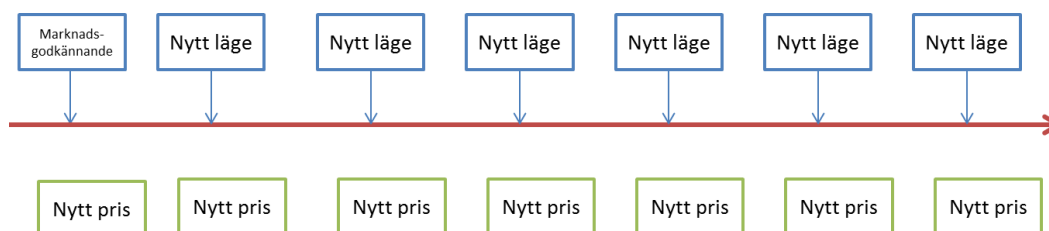
För att säkerställa att kostnaden för att använda ett läkemedel är rimlig ur humanitära, medicinska och samhällsekonomiska aspekter gör TLV bedömningen att de nationella processerna behöver utvecklas för att snabbare kunna förändra prissättningen i takt med att det uppkommer nya situationer för viktiga läkemedel.

De tre största läkemedlen som säljs via rekvisition är Mabthera, Remicade och Herceptin som tillsammans omsätter 1,3 miljarder kronor per år (18,5 % av den totala kostnaden för all läkemedel via rekvisition). Alla tre är äldre läkemedel som står inför patentutgångar och som blir konkurrensutsatta av biosimilarer. För just dessa tre kommer prisen troligtvis att sjunka fram-

över. När projektet startade gjordes bedömningen att samverkan mellan TLV och landstingen inte var tillräckligt tydlig för att kunna påverka prisbilden på redan etablerade produkter med flera indikationer. Därutöver gjordes bedömningen att arbetet med att utreda äldre läkemedel indikation för indikation skulle bli kostsamt. Därför fokuserade TLV och NLT istället alltmer på nya produkter.

För att kunna påverka den totala kostnaden för morgondagens läkemedel i takt med att försäljningen ökar behöver presumtiva storsäljare följas upp oftare än vad som skett hittills. Samarbetet mellan TLV och landstingen har ökat och idag finns det bättre förutsättningar för att gemensamt kunna påverka användning och prissättning av vissa läkemedel. Genom att TLV skapat en plattform tillsammans med landstingen som utgångspunkt för sidosöverenskommelser vid beslut inom läkemedelsförmånerna och att det finns gemensamma kontaktpunkter med SKL:s nya samverkansmodell, finns det nu reella förutsättningar för att kunna påverka användningen kopplat till prissättning på ett bättre sätt.

Flera av de läkemedel som utvärderats som klinikläkemedel har potential att med tiden få en hög försäljning, t.ex. Yervoy, Zytiga och Perjeta. I det sammanhanget är det viktigt att fortsätta arbeta med den typen av läkemedel i takt med att det uppstår nya lägen. Det är lika viktigt för både öppen- som slutenvårdsläkemedel att säkra kostnadseffektivitet längs hela ett läkemedels livscykel.



Bilden ovan illustrerar sättet att tänka kring en dynamisk prissättning när det uppstår nya lägen utmed ett läkemedels livscykel. Från en första prissättning tidigt i anslutning till att ett läkemedel blir godkänt med omvärdering vid nya lägen. Nytt läge kan vara ny indikation, konkurrens, resultat från en uppföljning från en studie eller i klinisk praxis m.m. Ett nytt läge behöver inte nödvändigtvis betyda att ett pris ska sänkas utan det kan finnas fall där det kan vara rimligt att höja priset på ett läkemedel. För en del läkemedel blir det många nya lägen och för andra inga alls. Inriktningen är att TLV ska arbeta mer med medicinskt och ekonomiskt viktiga läkemedel än vad vi gör idag.

Det gör även att uppföljningar tillsammans med landstingen kommer att bli allt viktigare. Erfarenheter vunna i klinisk praxis och synpunkter från patienter och brukare är av stor vikt att fånga upp i värderingen av ett läkemedels nytta.

#### 4.2.5 Utvecklade beslutsunderlag och ökad transparens

De kunskapsunderlag som TLV har publicerat i klinikläkemedelsprojektet har innehållit betydligt mer utvecklade resonemang både kring läkemedlets effekt och kring kostnadseffektiviteten jämfört med hur TLV:s beslut inom förmånerna har varit utformade. Den ökade öppenheten kring och insyn i TLV:s hälsoekonomiska bedömningar har förhoppningsvis bidragit till en ökad förståelse för och kunskap om hälsoekonomi. De hälsoekonomiska kunskapsunderlagen har under projektets tid bidragit till en ökad diskussion och debatt kring hälsoekonomi, dess principer och perspektiv, både i media och bland berörda aktörer.

Som en följd av detta har TLV under 2014 gjort en översyn av hur kalkylmodellen för de hälsoekonomiska beräkningarna utformas när det gäller samhällsekonomiska kostnader och intäkter. Översynen har att göra med hur människovärdesprincipen och samhällsperspektivet beaktas i de hälsoekonomiska modellerna. Projektet har alltså synliggjort TLV:s arbete och lett till positiva effekter även på TLV:s ordinarie verksamhet och sätt att beräkna hälsoekonomi.

Under 2014 har TLV utformat alla sina beslutsunderlag på samma sätt oavsett om de är underlag för beslut om subvention av TLV:s nämnd för läkemedelsförmåner eller för beslut i landstingen efter rekommendation från NLT. Klinikläkemedelsprojektets kunskapsunderlag har varit förlagan för det arbetet. Den ökade transparensen som kunskapsunderlagen medfört är också något som TLV vill ta vara på. En följd av det är att en del beslutsunderlag inom ramen för förmånssystemet har publicerats i sin helhet i samband med beslut av nämnden för läkemedelsförmåner vid TLV. Målsättningen är att under 2015 kunna publicera allt fler beslutsunderlag för att få större öppenhet och bättre förståelse för TLV:s arbete och motiveringar till beslut.

#### 4.2.6 Ökad förankring i klinisk vardag

För att kunna säkerställa en klinisk förankring och därmed öka trovärdigheten för TLV:s kunskapsunderlag har kliniskt aktiva experter anställts i de enskilda ärendena i projektet. Experterna har bistått med kunskap under utredningarnas gång men även kvalitetsgranskat den slutliga produkten. Målsättningen har varit att anställa två kliniska experter för varje ärende.

I projektet har TLV anlitat experter i ärendena i betydligt högre utsträckning än i myndighetens löpande verksamhet. Den ökade kliniska förankringen av TLV:s bedömningar har varit värdefull och ökat trovärdigheten i myndighetens underlag. TLV ser nu över och utvecklar möjligheten till ökad klinisk förankring även i myndighetens övriga verksamhet. Genom det fördjupade samarbete med landstingen som TLV har startat upp har TLV inlett en försöksverksamhet med att ställa frågor till ett antal landsting i subventionsärenden. Landstingens bidrag till att värdera nya läkemedel ersätter inte TLV:s anlitande av experter, men är ett viktigt komplement.

### 4.3 Ansvarsfördelning mellan landstingen och staten

I det nära samarbete som har inletts mellan TLV och landstingen i gemensamma prispförhandlingar för nya läkemedel, oavsett om läkemedlet är föremål för en subventionsansökan hos TLV eller för en rekommendation från NT-rådet, är det viktigt att det är tydligt för alla inblandade aktörer vem som har ansvar för respektive moment i samarbetet.

Det ska stå klart för alla inblandade vilket mandat inblandade aktörer har att t.ex. prispförhandla, vilken aktör som fattar formella beslut och på vilken nivå beslut fattas, vilka underlag som finns för beslutet och vilka aktörer som är parter i eventuella överenskommelser m.m. Både arbetssätten och grunderna för besluten bör vara öppna för insyn. Det är också viktigt att motiven till besluten blir offentliga och kommuniceras till berörda aktörer.

Vårdanalys har lyft fram att det är viktigt att även arbetet med rekommendationer omfattas av offentlighetsprincipen och utgår från den av riksdagen beslutade etiska plattformen för prioriteringar i vården. Eftersom rekommendationen om ett läkemedels användning kan bero på läkemedelspriset, behöver organisationerna för rekommendationer och prispförhandlingar samordnas.

I och med landstingens samverkansmodell som trädde i kraft i januari 2015 finns det idag en förhandlingsdelegation från landstingen som har mandat att föra prisdiskussioner på nationell nivå. Ett tätt samarbete mellan landstingen på central nivå förutsätter ett tydligt mandat för förhandlingsdelegationen från landstingen. Det kan annars finnas en risk att de överenskommelser som ingås centralt inte är tillräckligt förankrade hos de enskilda landstingen och därför inte följs i önskad utsträckning. Det finns också en risk, när TLV bistår landstingen vid förhandlingar med läkemedelsföretagen, att landstingen förlitar sig på TLV och kanske inte i tillräcklig utsträckning själva tar ansvar för att utreda frågor i den omfattning som skulle behövas.

Det kan möjligen vara svårt för företagen att veta när förhandlingarna gäller beslut om förmån eller förhandlingar om upphandlingar av klinikläkemedel när båda dessa processer involverar samma parter och strävar efter att hanteras på enhetligt sätt. Det kan vidare vara svårt för företagen att hålla isär vilka delar som är överklagbara och inte.

Det finns dock tydliga fördelar med detta nära samarbete mellan TLV och landstingen, såväl för det offentliga som för företagen. Landstingen kan få stöd av TLV vid bedömningen av läkemedlens kostnadseffektivitet och behöver därmed inte själva bygga upp motsvarande kompetens på central nivå. Läkemedelsföretagen får mer enhetliga processer för introduktion av läkemedel oavsett om det blir förmånsläkemedel eller klinikläkemedel. Det är landstingen som finansierar klinikläkemedel och är därmed de aktörer som kan avgöra betalningsviljan för läkemedlen.

Idag kan företagen själva inte ansöka/anmäla sitt nya läkemedel till klinikläkemedelsprojektet, det är således inte alltid tydligt för hur ett företag som



ska lansera ett nytt rekvisitionsläkemedel bör agera vid introduktion på marknaden. Riskerna för otydlighet kan motverkas genom öppna processer med tydliga roller för aktörerna och en öppen kommunikation av beslut och rekommendationer och motiven till dessa. Det är viktigt för både TLV och landstingen att inte snedvrیدا konkurrensen, det vill säga att konkurrerande produkter från olika företag ges samma möjligheter. Det betyder inte att alla läkemedel kommer att kunna ingå i gemensamma processer och det är heller inte nödvändigt.

#### **4.3.1 Svårigheter att följa upp komplicerade prisavtal**

De flesta prisavtal som träffats mellan landstingen och företagen gällande klinikläkemedel är konfidentiella, vilket i vissa fall är en nödvändighet för att få det bästa priset på ett läkemedel. Det är viktigt att TLV och ansvariga personer i landstingen har tillgång till den faktiska prisbilden på läkemedel. Det är nödvändigt att TLV känner till den faktiska kostnaden för både förmåns- och klinikläkemedel för att kunna fatta korrekta förmånsbeslut.

En del avtal som träffats har även varit komplexa och det kan vara svårt att överblicka de ekonomiska konsekvenserna av dem fullt ut samtidigt som de också kan vara svåra att följa upp.

TLV har etablerat en plattform med landstingsföreträdare för att kunna hålla trepartsöverläggningar med TLV, landsting och företag inom ramen för subventionsärenden. Syftet är att kunna diskutera medicinska och ekonomiska faktorer för läkemedel inom läkemedelsförmånerna och i vissa fall kunna teckna sidosöverenskommelser mellan företag och landstingen i samband med TLV:s beslut. I samband med detta arbete avser TLV att skapa en funktion för att strukturera sådana avtal och säkra uppföljningen av dem. En sådan funktion skulle även kunna få utökade uppgifter att följa upp och strukturera landstingens gemensamt överenskomna avtal för klinikläkemedel för att utnyttja nationella samordningsvinster.

En samordnande funktion kräver både IT-lösning och en sammanhållande personresurs för att stötta landstingen även i prisdiskussioner kring klinikläkemedel. TLV skulle kunna bidra med en sammanhållande funktion för att stärka det nationella samarbetet, men det är landstingsrepresentanter och företag som för prisdiskussionerna och ingår avtal.

## **4.4 Landstingens upphandlingar**

När landstingen upphandlar klinikläkemedel ska de tillämpa lagen (2007:1091) om offentlig upphandling på alla inköp över tröskelvärdet (för närvarande 505 800 kr). I praktiken kan det förekomma att landstingen inte får några anbud i sitt upphandlingsförfarande, och de får då gå vidare och direktupphandla läkemedlet, dvs landstingen får avtala direkt med leverantörerna.

Sjukvårdshuvudmännen har under senare år genomfört gemensamma offentliga upphandlingar och inköp på läkemedelsområdet. SKL:s projekt

ELIS, Effektiviserad läkemedelsupphandling i samverkan, har arbetat för nationella upphandlingar som komplement till de regionala och lokala upphandlingarna.

Lokala och regionala samarbeten mellan olika landsting och kommuner i upphandlingsfrågor har förekommit länge. Landstingen har under 2014 intensifierat arbetet med att i större utsträckning än idag samordna sina upphandlingar genom SKL:s/Otis nybildade marknadsfunktion. Nyligen har denna grupp inom ramen för subventionsläkemedel tillsammans med TLV påbörjat förhandlingar med företagen redan i samband med att TLV arbetar med en hälsoekonomisk utvärdering av läkemedlet. Utfallet av förhandlingarna kan påverka om NLT-gruppen rekommenderar landstingen att använda läkemedlet eller inte.

Frågan om enskilda landsting kan ingå prisöverenskommelser avseende öppenvårdsläkemedel är för närvarande föremål för rättslig prövning. Kammarrätten i Stockholm meddelade i juni 2014 en dom i ett mål mellan TLV och Region Skåne där kammarrätten bland annat konstaterade att landsting inte får ingå prisöverenskommelser med läkemedelsföretag avseende läkemedel som förskrivs på recept inom läkemedelsförmånerna eftersom det inte är förenligt med det EU-rättsliga transparensdirektivets<sup>4</sup> förbud mot dubbla förfaranden. Region Skåne har överklagat domen och frågan kommer nu att prövas av Högsta förvaltningsdomstolen som har meddelat prövningstillstånd i målet.

## 4.5 Samarbete med externa aktörer

### 4.5.1 Patient- och brukarorganisationer

TLV har, tillsammans med NLT-gruppen, under projektets gång anordnat informationsträffar för brukarorganisationer. Dessa informationsträffar har arrangerats halvårsvis med syfte att informera patientföreträdare om projektet, föra en öppen dialog och bereda organisationerna möjlighet att ställa frågor om verksamheten. Utöver de organisationer som uppstår statsbidrag har även brukarorganisationer och patientföreträdare som TLV bedömt ha ett intresse i de hälsoekonomiska värderingar som utförts bjudits in. Endast ett fåtal brukarorganisationer har valt att delta vid informationsträffarna.

TLV har etablerade former för att involvera representanter för patienter och brukare i omprövningar av läkemedels pris och subvention i syfte att möjliggöra för dessa att bidra med synpunkter och erfarenheter. TLV anser att brukar- och patientorganisationernas position vid bedömningar av nya läkemedel inom förmånerna och av klinikläkemedel bör stärkas. Som beslutsfattare i nämnden för läkemedelsförmånerna finns två representanter för patientorganisationer. Utifrån hur nämnden för läkemedelsförmånerna är organiserad är TLV:s förslag att patientorganisationernas intressen kopplas till

---

<sup>4</sup> Rådets direktiv av den 21 december 1988 om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen (89/105/EEG)

NLT/NT-rådet t.ex. i form av någon eller några representanter. Ett annat alternativ skulle kunna vara att arbeta mer som i Skottland där Scottish Medicines Consortium (SMC) nyligen har infört en speciell patient- och läkar-kommitté (Patient and Clinician Engagement, PACE). PACE sätts samman av specialister och patientorganisationer och tillfrågas vid utredningar av läkemedel avsedda för vård i livets slutskede samt läkemedel för ovanliga eller mycket ovanliga sjukdomar. Nyligen har SMC även öppnat upp sina beslutsmöten för allmänheten.

TLV avser att under 2015 påbörja utvecklingen av nya arbetssätt i samverkan med representanter för patienter och brukare.

#### **4.5.2 Avvägning mellan kvalitetssäkring och snabba resultat**

Alla kunskapsunderlag som TLV tagit fram har kvalitetssäkrats på flera olika sätt. Efter en intern granskning för att säkerställa att TLV följer praxis har kunskapsunderlagen skickats till Socialstyrelsen, SBU och Läkemedelsverket för synpunkter.

För att kunna säkerställa en klinisk förankring så har de anställda experterna i varje enskilt ärende kvalitetsgranskat den slutliga produkten.

Varje kunskapsunderlag har skickats till företaget för genomläsning under två veckor före publicering för att företaget ska ha möjlighet att komma med synpunkter på underlaget och korrigera eventuella missförstånd.

Eftersom många kvalitetssäkrande instanser gör detta utöver sina vanliga uppdrag så har TLV bedömt att två veckor varit en rimlig tidsperiod för kvalitetsgranskning av respektive underlag. Även om TLV försökt samordna kvalitetsgranskningen så att den sker samtidigt uppskattar TLV att 6-8 veckor av den sammanlagda utredningstiden åtgår till olika former av kvalitetssäkringar.

I samband med att TLV samordnar arbetssätten för klinikläkemedel respektive förmånsläkemedel behöver metoderna för kvalitetssäkring ses över för att hitta en lämplig avvägning mellan kraven på kvalitet och snabba resultat.

## **4.6 Behov av formell reglering**

### **4.6.1.1 TLV:s instruktion**

Om TLV får i uppdrag att fortsätta bistå landstingen med hälsoekonomiska utvärderingar av klinikläkemedel bör det tydliggöras i myndighetens instruktion förslagsvis genom tillägg i 1 a och 2 §§ förordning (2007:1206) med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

### **4.6.1.2 Sekretessbestämmelser**

I vissa ärenden har NLT bett TLV att uppdatera kunskapsunderlaget ganska snart efter att TLV publicerat det. Ett skäl till detta är att NLT-gruppen inte kunnat ta del av underlagen innan företagen officiellt släppt på sekretessen vilket görs först inför publicering. Andra orsaker har varit att företag inte

velat komma in med de uppgifter som TLV efterfrågat under utredningstiden utan gjort det först när man hamnat i en förhandlingsituation med NLT.

Något som skulle minska behovet av uppdateringar är om NT-rådet framöver skulle kunna ta del av ett utkast och resultat från kunskapsunderlaget på ett tidigare skede i utredningen och därmed kunna påbörja en dialog med företagen om bland annat prissättning innan kunskapsunderlagen är publicerade. Risken med om för mycket information kommer ut förtidigt är att ändringar som sker i slutfasen riskerar att inte uppmärksammas och den information som först delgetts blir en form av sanning.

NT-rådet är en del av SKL, en intresse- och arbetsgivarorganisation, och de omfattas därmed inte av tryckfrihetsförordningen eller offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) (OSL). När TLV gör hälsoekonomiska utvärderingar inom kliniskläkemedelsprojektet är delar av det material TLV får in från företagen sådant att det omfattas av sekretess enligt 30 kap. 23 § OSL. TLV har i vissa fall möjlighet att dela sekretessbelagda uppgifter med andra myndigheter, när detta är nödvändigt för att TLV ska kunna fullgöra sin verksamhet, genom den sekretessbrytande bestämmelsen i 10 kap. 2 § OSL, men denna blir inte tillämplig gentemot NT-rådet. Enligt 30 kap. 25 § OSL kan landsting som deltar i överläggningar enligt 9 och 13 §§ förmånslagen få del av sekretessbelagda uppgifter från TLV och sekretessen för uppgifterna överförs då till landstingen. Den bestämmelsen är dock avgränsad till överläggningar enligt förmånslagen. TLV saknar i dagsläget författningsstöd för att lämna ut sekretessbelagda uppgifter till NT-rådet, något som har varit ett reellt hinder i det tidigare arbetet med att bistå NLT med information i samband med att rekommendationerna tas fram samt i avtalsförhandlingar med läkemedelsföretagen.

Enligt 10 kap. 14 § första stycket OSL finns en möjlighet för myndigheter att lämna ut sekretessbelagda uppgifter till enskild med förbehåll. TLV skulle kunna uppställa förbehåll som inskränker personens rätt att lämna uppgiften vidare eller inskränker rätten att använda uppgiften. Genom sådant förbehåll uppkommer tystnadsplikt för personen som förbehållet riktar sig till och om personen inte följer villkoren i förbehållet är det straffbart enligt 20 kap. 3 § brottsbalken. Ett sätt att ändå möjliggöra att NT-rådet får del av sekretessbelagd information i ett tidigt skede av utredningen skulle kunna vara att TLV inhämtar medgivande från företagen till att TLV får lämna ut uppgifterna med förbehåll till medlemmar i NT-rådet. TLV bedömer att det i de flesta fall kommer att ligga i företagets intresse att informationen delges NT-rådet i ett tidigt skede av utredningen och att det därför för närvarande inte finns behov av en författningsreglerad möjlighet för TLV att delge sekretessbelagd information till NT-rådet. TLV avser att införa sådana rutiner omgående för att undersöka om det tillgodoser behovet av informationsutbyte under utredningstiden.

## 5 Förslag på framtida utveckling av försöksverksamheten

---

Det kommer alltid att finnas ett behov av att bestämma det ekonomiska värdet av ett läkemedel. Det finns synergieffekter om utvärderingen av både klinikläkemedel och förmånsläkemedel samordnas på nationell nivå av TLV.

Inom landstingens/SKL:s pågående projekt med att utveckla en nationell process för ordnat införande av läkemedel har TLV:s hälsoekonomiska utvärderingar av både klinikläkemedel och förmånsläkemedel byggts in som en central funktion. TLV har också utvecklat ett samarbete med landstingens/SKL:s marknadsfunktion och bistår marknadsfunktionen med uppdateringar av de hälsoekonomiska bedömningarna vid behov. Landstingen är beroende av TLV:s stöd i sina nationella samverkande processer för att ge förutsättningar för jämlik tillgång till läkemedel över landet.

Vårdanalys bedömde i sin slutrapport att det är värdefullt att klinikläkemedel utvärderas hälsoekonomiskt på nationell nivå. Myndigheten bedömde att TLV:s kunskapsunderlag över lag håller god kvalitet och att tillgången till TLV:s expertis lyfts fram som en av nyttorna med projektet. De enskilda landstingen genomför inte själva hälsoekonomiska utvärderingar och det är resurseffektivt att genomföra utvärderingarna på nationell istället för på regional nivå.

Vårdanalys konstaterade också att kunskapsunderlagen förbättrar förutsättningarna för, men garanterar inte, en mer jämlik vård i landet. Vårdanalys ansåg att det även fortsättningsvis bör göras hälsoekonomiska utvärderingar av klinikläkemedel på nationell nivå och att det är lämpligt att TLV fortsatt har den uppgiften.

Under projektets gång har TLV fått signaler om att landstingen i allt högre utsträckning ställer krav på någon form av hälsoekonomisk bedömning för att introducera och börja använda klinikläkemedel i vården. Svensk förening för hematologi, en intresseförening inom Sveriges Läkarförbund och patientföreningen Blodcancerförbundet lämnade i augusti 2014 ett gemensamt konsensus där man starkt avråder från att förskriva/använda nya läkemedel utanför s.k. ”**compassionate use**”-program innan en bedömning gjorts av NT-rådet och TLV avseende kostnadseffektivitet<sup>5</sup>. TLV ser positivt på detta men kommer att behöva mer resurser för att möta den ökade arbetsbelastning detta eller liknande konsensusbeslut kan komma att innebära.

---

<sup>5</sup> <http://www.sfhem.se/nyheter/konsensusdokument-om-begransad-anvandning-av-ny-lakemedel-innan-avslutad-prisforhandling>

Läkemedels- och apoteksutredningen har i sitt betänkande SOU 2014:20 **Läkemedel för särskilda behov** föreslagit att TLV inom ramen för den verksamhet som bedrivs inom klinikläkemedelsprojektet på begäran av landstingen även bör kunna göra hälsoekonomiska utvärderingar av smittskyddsläkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna. TLV har i remissvar (dnr 2171/2014) uttalat att för det fall TLV får i uppdrag att fortsatt bedriva denna verksamhet kommer myndigheten att ha en organisation för att göra sådana hälsoekonomiska bedömningar även av smittskyddsläkemedel, under förutsättning att myndigheten får resurser för den ökade ärendevolym det skulle innebära.

För att kunna upprätthålla samma kvalitet och snabbhet på sina utredningar av klinikläkemedel är det en förutsättning att TLV tilldelas finansiering som motsvarar utredningar av minst den ärendevolym som producerats i klinikläkemedelprojektet.

TLV föreslår att myndighetens uppdrag att granska klinikläkemedel permanentas och att TLV tillförs permanent finansiering för detta.

Vi föreslår att TLV också ges förutsättningar att utveckla granskningen av etablerade slutenvårdsläkemedel. Om detta ska genomföras förutsätts att ytterligare resurser tillförs TLV, utöver de som anges ovan.

TLV föreslår vidare att myndigheten ges i fortsatt uppdrag att arbeta med integrerad granskning, prissättning, förhandling och uppföljning av alla nya innovativa läkemedel, oavsett distributions- och finansieringsform.