



Frågor och svar till tlv.se

Vi har sammanställt svar på ett antal frågor som patienter, läkemedelsföretag och regionföreträdare har ställt till oss under vårt arbete med regeringsuppdragen om att stärka tillgången till läkemedel vid sällsynta hälsotillstånd. Frågorna handlar både om läkemedel för sällsynta hälsotillstånd och om läkemedel med höga försäljningsvärden där vi föreslår att priset kan sänkas.

Syftet är att förtydliga vad TLV:s nya principer innebär i praktiken och vilka konsekvenser de kan tänkas få för patienter, hälso- och sjukvården och läkemedelsföretag.

När kommer TLV börja tillämpa de principer som presenterades i rapporten om sällsynta hälsotillstånd från december 2024?

TLV kommer från och med nu att i större utsträckning ta hänsyn till patientantal och försäljningsvärde i våra beslut om pris och subvention.

Vad innebär de nya principerna?

Förändringarna innebär att vi kommer att acceptera högre kostnader för läkemedel för mycket sällsynta hälsotillstånd och betala mindre för läkemedel som säljs i mycket stora volymer. Det ska bidra till att vi uppnår långsiktigt hållbara läkemedelskostnader och god tillgång till läkemedel för både patienter med vanliga och med ovanliga sjukdomar. För läkemedel vid sällsynta hälsotillstånd kommer vi successivt att börja tillämpa denna nya praxis när vi får ärenden som kräver det. Våra principer och metoder är genomarbetade och kan börja användas.

Vi kommer nu även att börja tillämpa principen om att ta hänsyn till volym för läkemedel med höga försäljningsvärden. TLV kan avslå en ansökan om vi bedömer att den förväntade totalkostnaden för att använda läkemedlet inte är rimlig ur ett samhällsekonomiskt perspektiv och om vi inte hittar något sätt att begränsa totalkostnaden. Metoderna som går ut på att gradvis dämpa kostnaderna för läkemedel med stort försäljningsvärde, som vi presenterar i slutrapporten om sällsynta hälsotillstånd, kräver en del fortsatt utveckling innan de kan börja tillämpas.

Varför genomför TLV dessa förändringar nu?

TLV:s uppdrag är att verka för att samhällets resurser används klokt. Att TLV i vissa situationer tar hänsyn till patientantal och försäljningsvolym innebär en betydande förändring i praxis för hur TLV fattar beslut om pris och subvention. Genom två uppdrag från regeringen har vi haft möjlighet att grundligt utreda hur det kan göras och vad konsekvenserna blir. Det är viktigt att en förändring i myndighetens praxis är noga

analyserad och att vi har genomarbetade metoder som gör att vi kan fatta beslut som är konsekventa.

Kommer förändringarna att få någon betydelse för mig som patient som har ett sällsynt hälsotillstånd?

Det som är nytt är att TLV, genom att i större utsträckning ta hänsyn till patientantal, kan acceptera betydligt högre kostnad i relation till nyttan än vi tidigare gjort för läkemedel vid mycket sällsynta hälsotillstånd. Det kommer att leda till att patienter i högre utsträckning kan få tillgång till viktig behandling. Våra beräkningar visar att i framtiden kan 25–50 procent fler läkemedel som uppfyller våra kriterier för en högre kostnad bli tillgängliga. Hur det i praktiken blir, beror på hur många sådana läkemedel som når marknaden och vilka egenskaper de har.

Samtidigt är det viktigt att komma ihåg att alla läkemedel inte innebär en stor patientnytta. Vi som myndighet behöver vara noga med att inte fatta beslut som innebär att samhället inte betalar mycket pengar för något som inte leder till en nytta som motiverar priset.

TLV:s beslut om pris och subvention är ett resultat av en sammanvägd bedömning av flera faktorer. Alla TLV:s underlag till beslut publiceras på www.tlv.se. Där kan man läsa om vilka beslut som vi har fattat och på vilka grunder vi har fattat dem.

Varför kan TLV inte bevilja subvention för alla läkemedel för sällsynta hälsotillstånd när det ändå är så få patienter som behöver läkemedlen?

Ett system där subvention garanteras för vissa typer av läkemedel, oavsett om de är effektiva och vad de kostar, skulle skapa orättvisa förutsättningar för patienter och företag. Det skulle innebära fri prissättning för vissa läkemedel, medan andra läkemedel måste genomgå noggrann granskning. Vi vet heller aldrig säkert på förhand hur många patienter som kommer använda ett läkemedel. Det skulle vara svårt att sätta en rimlig gräns för hur få patienter som ska vara aktuella för behandling med ett läkemedel, för att TLV skulle bevilja subvention utan granskning. Det skulle inte heller vara ekonomiskt hållbart för samhället.

Vad händer med de läkemedel som sjukvården köper in, så kallade rekvisitionsläkemedel?

När vi har utarbetat principer och metoder för hur vi kan acceptera högre kostnader för läkemedel vid sällsynta hälsotillstånd, har vi samverkat med Rådet för nya terapier (NT-rådet). NT-rådet är regionernas expertgrupp som bedömer och ger rekommendationer om användning av nya rekvisitionsläkemedel, vill säga läkemedel som köps in av en vårdgivare och ges till patienten i samband med vård. Vår avsikt har varit att det ska vara möjligt för regionerna att tillämpa motsvarande principer för rekvisitionsläkemedel. Det finns många skäl till att receptläkemedel, som hämtas ut på apotek, och rekvisitionsläkemedel ska hanteras så likartat som möjligt.

Kommer TLV ta hänsyn till anhörigas livskvalitet vid utvärdering av läkemedel för sällsynta hälsotillstånd?

I nuläget gör vi en bedömning av det från fall till fall. TLV arbetar med att ta fram rutiner för när och om vi tar hänsyn till anhörigas livskvalitet. Vi har bland annat uppdragit åt Karolinska Institutet att göra en analys av hänsyn till anhörigas livskvalitet, som vi kommer att publicera på vår webbplats.

Behöver vi som läkemedelsföretag skicka in något annat underlag till TLV vid förmånsansökan om läkemedel för sällsynta hälsotillstånd?

Det krävs inte något ytterligare underlag i företagens ansökan om pris och subvention jämfört med tidigare. Företagen behöver inte heller i sin ansökan anföra att deras läkemedel uppfyller kriterier för högre kostnad med hänvisning till att det är avsett för att behandla ett svårt och sällsynt hälsotillstånd. TLV kommer att utvärdera om förutsättningarna är uppfyllda för att acceptera en högre kostnad för läkemedel för svåra och sällsynta hälsotillstånd i alla ärenden där vi bedömer att det är aktuellt.

TLV:s [handbok för företag vid ansökan om subvention och pris för läkemedel](#) är ett stöd för företag vid ansökan om att ingå i läkemedelsförmånerna, prisändringar, hantering av förändringar samt vid begäran om utträde ur läkemedelsförmånerna. Handboken redogör också för de principer som gäller för att ett läkemedel ska få ingå i läkemedelsförmånerna och subventioneras. TLV uppdaterar handboken när det finns behov av att skapa ökad tydlighet och vägledning kring myndighetens arbetssätt.

Vad menar TLV med ”mycket stort” försäljningsvärde och vilka storvolymprodukter kommer att påverkas av TLV:s nya arbetssätt?

I vissa fall kan TLV avslå en ansökan med hänvisning till att de förväntade utgifterna för läkemedlet riskerar att tränga undan för mycket av andra offentligt finansierade insatser. Vi ser framför oss att denna situation kommer att vara ovanlig och att det därför endast kommer ske i ett fåtal fall. Bedömningen om vad som kommer vara en rimlig kostnad kommer vara situationsberoende.

TLV har också utvecklat metoder för att dämpa kostnaderna för läkemedel med stort försäljningsvärde. Metoden innebär att TLV kan fastställa både ett pris och även alternativa, lägre priser som gäller om det faktiska försäljningsvärdet överstiger vissa nivåer. Prissänkningstrappan kommer att påverka alla nya läkemedel med högt försäljningsvärde, oavsett vilket försäljningsvärde som förväntades vid beslutstillfället.

Varför ska åtgärderna för sällsynta hälsotillstånd ske på bekostnad av andra läkemedel och patientgrupper?

Våra nya principer för läkemedel vid sällsynta hälsotillstånd kommer göra att statens utgifter för läkemedel ökar mer än vad de skulle ha gjort utan åtgärderna. Därför behöver vi också ge förslag på hur kostnaderna för läkemedel kan dämpas.

Det är utifrån etiska principer rimligt att lägga en större del av de tillgängliga resurserna på läkemedel vid sällsynta tillstånd med mycket hög svårighetsgrad, om det krävs för att ge

dess patienter bättra och därmed mer jämlik tillgång till behandling. Det gör att vi behöver använda resurserna inom andra områden mer effektivt. Det är också i linje med hur många andra länder arbetar.

Kan förändringarna leda till att vissa läkemedel försvinner från läkemedelsförmånerna eller den svenska marknaden?

I dagens system är det företaget som ansöker om att ingå i förmånerna och företaget väljer om de godtar det nya pris TLV bedömer som rimligt.

Vi förväntar oss att dagens modell ger incitament för företag att utveckla och lansera värdeskapande läkemedel i Sverige. Vår utgångspunkt är att patienters tillgång till behandling för vanliga sjukdomar inte ska påverkas på ett sätt som inte är acceptabelt. Men vi behöver förstås fortsätta utreda konsekvenserna av förslagen och kontinuerligt följa upp åtgärderna för att kunna göra en sådan bedömning.

Innebär förändringarna att den värdebaserade prissättningsmodellen som vi har i Sverige inte används längre?

I vår värdebaserade modell får de läkemedel som har stor nytta för patienterna kosta mer. Trots det är vissa av läkemedlen, ofta de som är avsedda för sällsynta hälsotillstånd, alldeles för högt prissatta av företagen.

Vi menar att det under vissa förutsättningar finns argument för att ta hänsyn till att ett läkemedel är avsett för ett mycket sällsynt tillstånd eller att läkemedel har ett stort försäljningsvärde. Det innebär att TLV gör avsteg från den värdebaserade prissättningen, som är en bra metod i de allra flesta situationer och som är grunden för alla våra beslut.

Och när vi har en prissättning för vissa läkemedel som inte fullt ut fungerar med värdebaserad prissättning, till exempel för sällsynta hälsotillstånd och läkemedel i väldigt stora volymer, behöver vi hitta lösningar och komplettera med andra metoder i vissa situationer. Det är också ett sätt att bibehålla en värdebaserad prissättning i normalsituationen.

Det allra viktigaste är att vår modell uppfyller de grundläggande principerna i förmånslagstiftningen och att medborgarna får ut mesta möjliga hälsa för skattepengarna. Det är vår ambition att de avsteg vi nu föreslår från den traditionella värdebaserade modellen kommer att öka den samhällsekonomiska effektiviteten i det svenska prissättningsystemet.