

**TLV**

2010 -11- 17

Dnr. 3493/2010

Regeringsbeslut

I:1

2010-11-11

S2010/8066/HS
(delvis)

Socialdepartementet

Tandvårds- och läkemedels-
förmånsverket
Box 22520
104 22 Stockholm**Uppdrag att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av läkemedel som används inom slutenvården**

Regeringens beslut

Regeringen uppdrar åt Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna, men som rekvireras till slutenvården, s.k. rekvisitionsläkemedel.

Verksamheten ska bedrivas i form av en försöksverksamhet under två år och föregås av en förberedande uppbyggnadsfas om sex månader.

Socialstyrelsen ska för detta ändamål under 2010 utbetala 2 300 000 kronor från anslag 1:6 God vård, anslagspost 50, Strategi för god vård, efter rekvisition från TLV.

När försöksverksamheten är i drift ska sjukvårdshuvudmännen ha möjlighet att ansöka hos TLV om hälsoekonomiska bedömningar. Handläggningstiden ska i normalfallet inte överstiga 180 dagar efter det att TLV har fått tillgång till ett tillräckligt underlag.

TLV ska fortlöpande informera Regeringskansliet (Socialdepartementet) om arbetet med uppdraget. Uppdraget ska slutredovisas senast två månader efter det att försöksverksamheten har avslutats.

TLV ska samråda med Sveriges Kommuner och Landsting och övriga berörda myndigheter och organisationer beträffande bl.a. arbetsformerna samt vilket material TLV ska använda vid bedömningarna och hur myndigheten ska få tillgång till detta.

Korpä
GHB

Ärendet

I samband med ansökningar om att läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna måste företagen bifoga hälsoekonomiska underlag, vars tillförlitlighet bedöms av TLV. Motsvarande krav finns dock inte när det gäller läkemedel som används inom slutenvården, s.k. rekvisitionsläkemedel. Magra kunskapsunderlag från läkemedelsbolagen och bristande hälsoekonomisk kompetens i landstingen gör det enligt TLV svårt för sjukvårdshuvudmännen att bedöma nya rekvisitionsläkemedels kostnadseffektivitet. Detta får konsekvenser för prioriteringar inom den kliniska användningen och för huvudmännens möjligheter att bedöma läkemedlets pris.

Regeringen beslutade den 12 november 2009 (S2009/8642/HS) att TLV skulle få i uppdrag att utreda förutsättningarna för att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna men som rekvireras till slutenvården. Myndigheten redovisade den 30 april 2010 sina bedömningar och slutsatser i rapporten Ska TLV genomföra hälsoekonomiska bedömningar av rekvisitionsläkemedel?

TLV bedömer att hälsoekonomiska bedömningar av rekvisitionsläkemedel kan förväntas bidra till:

- Bättre underlag för kliniska beslut 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 priser och kostnadseffektivitet.

Avsikten är dock inte att bedömningen ska leda till att läkemedlen ingår i förmånerna.

I rapporten föreslås att en verksamhet med hälsoekonomiska bedömningar ska bedrivas som en försöksverksamhet under en tid på två år. Myndigheten bedömer att antalet läkemedel som kan bli aktuella för en hälsoekonomisk bedömning blir mellan fem och tio per år.

Regeringen delar TLV:s bedömning att försöksverksamheten bör genomföras. Det är sjukvårdshuvudmännen som har den största nyttan av hälsoekonomiska bedömningar av rekvisitionsläkemedel. De bör därför ges rätten att initiera en hälsoekonomisk bedömning. Enligt TLV kan sådana initiativ lämpligen samordnas och prioriteras av gruppen Nya

För ansökningar inom läkemedelsförmånerna är handläggningstiden högst 180 dagar efter det att myndigheten fått tillgång till tillräckligt underlag. Motsvarande bör gälla i dessa fall.

I ett första steg kan de uppgifter som läkemedelsföretagen redan har tagit fram användas som underlag av TLV vid bedömningen. Därutöver bör TLV och läkemedelsindustrin i utvecklingsarbetet föra en dialog om vilket material som ska användas och hur myndigheten ska få tillgång till detta. En fråga som bör diskuteras är vilka priser som ska användas vid bedömningen. Det är angeläget att systemet blir förutsebart, så att företagen kan utveckla rutiner kring framtagande av underlaget, samt att läkemedelsindustrin åtar sig att förse TLV med detta underlag.


De uppgifter som TLV får tillgång till i samband med motsvarande prövning inom läkemedelsförmånerna omfattas av sekretess enligt offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) och bilagan till offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641), punkt 16. Motsvarande sekretessregler bör gälla för de hälsoekonomiska bedömningarna av rekvisitionsläkemedel. Frågan hanteras i särskild ordning.

Hälsoekonomiska bedömningar av rekvisitionsläkemedel innebär en omställning för alla parter. Därför bör verksamheten ges formen av en försöksverksamhet under två år. Verksamheten behöver byggas upp successivt under ett halvår före verksamhetsstarten. TLV beräknar att den ytterligare handlägg- och ledningstid som behövs motsvarar minst sex årsarbetare. Dessutom krävs externt stöd i form av bl.a. medicinska experter och hälsoekonomer. Verksamheten behöver utvärderas och regeringen återkommer i den frågan.

Regeringen avser att under 2011 och 2012 avsätta 7 000 000 kronor per år till TLV för detta ändamål. Medel avsätts under förutsättning att riksdagen beviljar medel för ändamålet.

På regeringens vägnar


Göran Hägglund


Helena Santesson Kurti

Kopia till

Finansdepartementet/budgetavdelningen
Sveriges Kommuner och Landsting
Socialstyrelsen
Läkemedelsverket
Statens beredning för medicinsk utvärdering
Läkemedelsindustriföreningen