

The logo consists of the letters 'TLV' in a bold, white, sans-serif font. The 'T' and 'L' are connected at the top, and the 'V' is slightly offset to the right. The background of the slide features a pattern of concentric white circles on a teal background.

TANDVÅRDS- OCH

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Att utveckla hälsoekonomiska bedömningar för
precisionsmedicin och utreda möjliga betalningsmodeller
för ATMP

Webbinarium 25 juni 2020

Syfte med webinariet

- Berätta om det regeringsuppdrag som TLV har fått inom precisionsmedicin och betalningsmodeller för avancerade läkemedelsterapier
- Hämta in värdefulla kunskaper och reflektioner
- Diskutera möjligheter och utmaningar med detta uppdrag och vägen framåt

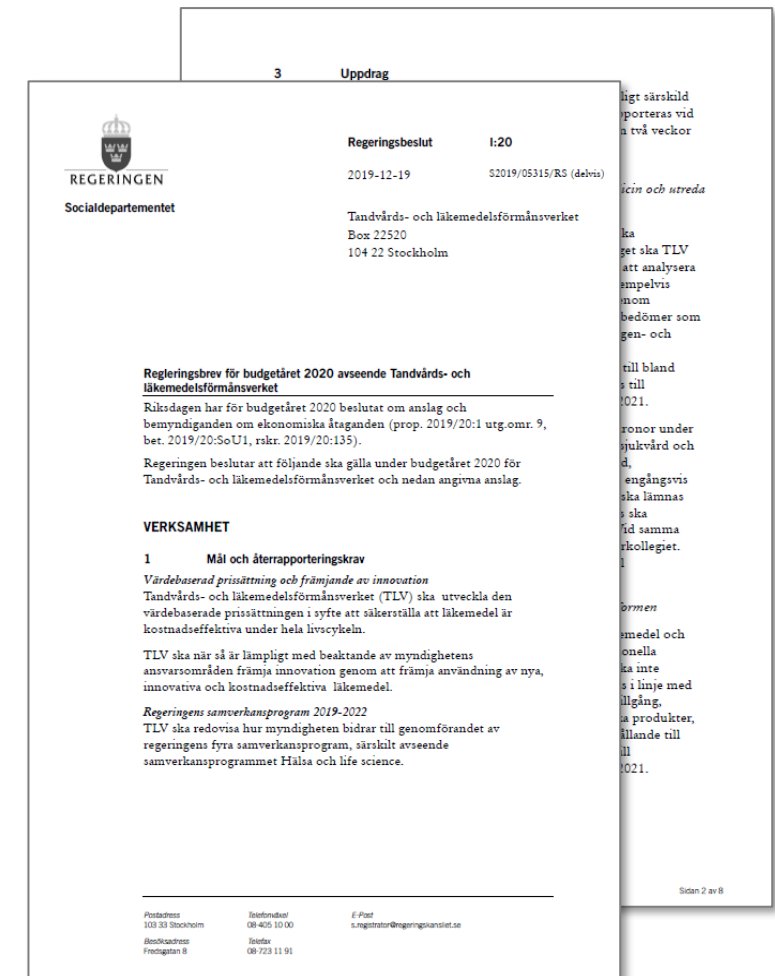


Uppdrag att utveckla hälsoekonomiska bedömningar och utreda betalningsmodeller

TLV har fått ett regeringsuppdrag att utveckla hälsoekonomiska bedömningar för precisionsmedicin och utreda möjliga betalningsmodeller för gen- och cellterapi (ATMP)

- TLV ska analysera och lämna förslag på hur hälsoekonomiska bedömningar av precisionsmedicin kan utformas
 - I uppdraget ska TLV beakta hela behandlingskedjan
 - Särskilt fokus ska läggas på att analysera hur en hälsoekonomisk bedömning kan genomföras för exempelvis diagnostiska tester, genetisk testning och mjukvara, t.ex. genom Bayesiansk analys, simulering eller annan metod som TLV bedömer som relevant
- TLV ska också utreda hur betalningsmodeller för ATMP kan utvecklas för att hantera de stora behandlingarkostnader och de osäkerheter som är kopplade till bland annat långtidseffekterna av ATMP

Uppdraget ska redovisas senast den 1 maj 2021



Allt fler behandlingar inom precisionsmedicin och gen- och cellterapi är på ingång



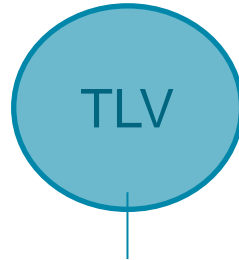
- ✓ Precisionsmedicin kan vara diagnostik, behandling och prevention baserat på den enskilde patientens molekylära profil
 - Kan leda till att patienterna snabbare får verksam behandling och ökade möjligheter till prevention
- ✓ Advanced Therapy Medical Products (ATMP) omfattar produkter som använder sig av genterapi, somatisk cellterapi eller vävnadsteknik
 - Potentiellt mycket effektiva behandlingar som kan stoppa, backa eller bota sällsynta och allvarliga sjukdomar
- ✓ Allt fler nya terapier inom precisionsmedicin och läkemedel av typen ATMP, eller motsvarande, kommer att godkännas i närtid
- ✓ Flertalet nyckelintressenter på nationell, regional och lokal nivå arbetar med frågan
 - Regeringens Life Science-strategi pekar ut området som centralt för Sveriges förmåga att bli världsledande Life Science-nation.



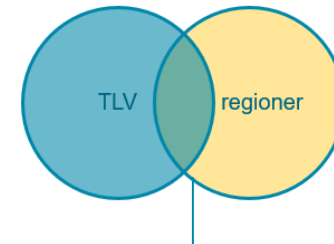
Introduktion av behandlingarna innebär många möjligheter, även ett flertal utmaningar

- Nya utmaningar vid **hälsoekonomisk värdering av precisionsmedicin** p.g.a.:
 - Variation och individualisering av behandlingsvägar
 - Begränsad evidens
 - Komplementära produkter
- Osäkerhet om **varaktigheten av effekten av ATMP**
- Dagens **betalnings- och avtalslösningar** hanterar inte utmaningar kopplat till ATMP och motsvarande innovativa behandlingar
- **Olika kunskaper och förutsättningar** hos aktörer
- **Analys och uppföljning** är en förutsättning – men är samtidigt förknippad med utmaningar

Introduktion av behandlingarna innebär många möjligheter, även ett flertal utmaningar



- Nya utmaningar vid **hälsoekonomisk värdering av precisionsmedicin** p.g.a.:
 - Variation och individualisering av behandlingsvägar
 - Begränsad evidens
 - Komplementära produkter
- Osäkerhet om **varaktigheten av effekten av ATMP**



- Dagens **betalnings- och avtalslösningar** hanterar inte utmaningar kopplat till ATMP och motsvarande innovativa behandlingar
- **Olika kunskaper och förutsättningar** hos aktörer
- **Analys och uppföljning** är en förutsättning – men är samtidigt förknippad med utmaningar

Målsättningen är att nå ökade kunskaper som kan omsättas till praktisk användning; ett antal delprojekt planeras

Målsättning med arbetet

Att, i samverkan med andra aktörer, nå en ökad kunskap om hälsoekonomiska bedömningar och betalningsmodeller för behandlingar inom precisionsmedicin, ATMP och andra innovativa behandlingar, som kan omsättas till praktisk användning i en svensk kontext. Detta kan i sin tur leda till att hälso- och sjukvården ges möjlighet att erbjuda patienter tillgång till behandlingarna – jämlikt över landet – till en rimlig kostnad för det offentliga.

Hur räknar vi?

Analysera och lämna förslag på hur HTA-bedömningar av precisionsmedicin och ATMP-läkemedel bör utformas

Introduktion: Hälsoekonomiska bedömningar av precisionsmedicin Syfte

Beskriva vilka utmaningar för HE-utvärderingar som precisionsmedicin skapar.

Värdering av potentiellt botande behandlingar med hög engångs- kostnad Syfte

Analysera hur nyttan av denna typ av behandlingar bör värderas

Metoder för extrapoleringar av överlevnad Syfte

Utvärdera TLV:s metoder för extrapolering av överlevnadsvinst

Hur betalar vi?

Utreda hur nya betalningsmodeller, för i synnerhet ATMP, kan utvecklas för att hantera stora behandlingskostnader och osäkerheter om långtidseffekter

Betalningsmodeller för ATMP och motsvarande behandlingar

Syfte

Beskriva olika betalningsmodeller och analysera potentiella användningsområden och effekter av dessa. Inom ramen för analysarbetet ska även förslag på betalningsmodell tas fram och konsekvensanalys göras inför det avtal som tas fram i piloten.



Pilot: Utveckling av betalningsmodeller för ATMP

Syfte

Förbättra dagens prissättning-, värdering-, avtals- och uppföljningsmodeller för nya ATMP-läkemedel och motsvarande typ av innovativa behandlingar

Samarbete med regionerna (Region Västerbotten SKR, Region Stockholm)

Hur räknar vi?

Hur räknar vi?

Analysera och lämna förslag på hur HTA-bedömningar av precisionsmedicin och ATMP-läkemedel bör utformas

Hälsoekonomiska bedömningar av precisionsmedicin

Syfte

Beskriva vilka utmaningar för HE-utvärderingar som precisionsmedicin skapar.

Värdering av potentiellt botande behandlingar med hög engångskostnad

Syfte

Analysera hur nyttan av denna typ av behandlingar bör värderas

Metoder för extrapoleringar av överlevnad

Syfte

Utvärdera TLV:s metoder för extrapolering av överlevnadsvinst

Hur betalar vi?

Utreda hur nya betalningsmodeller, för i synnerhet ATMP, kan utvecklas för att hantera stora behandlingarkostnader och osäkerheter om långtidseffekter

Hur beräknar vi värdet...

- Av läkemedel som olika individer använder: vid olika indikationer, i olika kombinationer, i olika sjukdomsstadier?
- Av enskilda produkter när de är komplement till varandra i behandlingskedjan?
- När evidensen är svag?

Ska dessa behandlingar värderas på alternativt sätt på grund av...:

- Bot?
- Kostnaden nu – effekten sen?
- Varaktigheten av effekten är osäker?

Hur väl fungerar företagens och TLV:s extrapoleringar...

- Av överlevnad vid behandling med nya cancerläkemedel?

ATMP kommer med möjligheter men även med utmaningar

