

GRUNDEN FÖR VÄRDEBASERAD PRISSÄTTNING OCH TLV:S UTVECKLINGSARBETE

TLV fattar beslut om att läkemedel ska ingå läkemedelsförmånerna utifrån en värdebaserad prissättning

Det värdebaserade systemet för subvention och prissättning av läkemedel ska stimulera utveckling av de läkemedel som samhället har behov av och att patienter får tillgång till effektiva och innovativa läkemedel under läkemedlets hela livscykel. Både för patienter, hälso- och sjukvårdspersonal, landsting och läkemedelsföretag är det viktigt att systemet är transparent och förutsägbart. Systemet ska bidra till bra och effektiva läkemedel för den enskilde samtidigt som det ska möjliggöra hållbar kostnadsutveckling i landstingen.

Enligt 7 § i lagen om läkemedelsförmåner är det Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket som beslutar om ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § ska ingå i läkemedelsförmånerna och fastställer inköpspris samt försäljningspris. TLV är enligt 9 § lagen om läkemedelsförmåner skyldig att ge landstingen och sökanden (företaget) möjlighet till överläggning inför fastställande av pris och subvention på ett läkemedel. Detaljerna om hur dessa överläggningar ska gå till finns inte reglerad i lagstiftningen.

Enligt 10 § förmånslagen får TLV på eget initiativ besluta att ett läkemedel eller annan vara som ingår i läkemedelsförmånerna inte längre ska ingå i förmånerna. Några begränsningar i möjligheten att fatta ett sådant beslut anges inte i lagtexten.

TLV, landstingen eller läkemedelsföretag kan enligt 13 § förmånslagen ta upp frågan om ändring av tidigare fastställt pris. Om överläggningar inte begärs, eller om överläggningarna inte leder till en överenskommelse, kan TLV fastställa det nya inköpspriset på grundval av tillgänglig utredning.

Enligt förarbetena har det inte ansetts lämpligt eller ens möjligt att på lagnivå fastställa fullständiga och detaljerade kriterier och riktlinjer för prövningen om ett läkemedel ska ingå i förmånerna. Att kriteriernas utformning medger ett visst tolkningsutrymme ansågs tvärtom vara önskvärt med hänsyn till den vetenskapliga utvecklingen på området vid den tidpunkten. Vid tillkomsten av förmånslagen förutsattes därför att en vägledande myndighetspraxis gradvis fick växa fram och vinna stadga allt eftersom nämnden vunnit erfarenheter. För mer information om den framväxande myndighetspraxisen, se TLVs beslut och årsredovisning.

Den värdebaserade prissättningen följer den etiska plattformen

Av 15 § förmånslagen framgår att ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris samt försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning

1. att kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och

¹ prop. 2001/02:63 s. 47

2. att det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 § läkemedelslagen (1992:859) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga. Lag (2009:373).

BILD 1 – VÄRDEBASERADE PRISSÄTTNING GRUNDAS PÅ DEN ETISKA PLATTFORMEN

TLV:s beslut fattas utifrån tre principer

- 1 **Människovärdesprincipen:** att vården ska respektera alla människors lika värde
- 2 **Behovs- och solidaritetsprincipen:** att de som har de största medicinska behoven ska ha mer av vårdens resurser än andra patientgrupper
- 3 **Kostnadseffektivitetsprincipen:** att kostnaderna för att använda ett läkemedel ska vara rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter

Sammanvägning av de tre principerna görs vid fastställande av betalningsvilja (kostnad per QALY)

TLV:s bedömningar följer den etiska plattformen inom hälso- och sjukvården med tre grundläggande principer:

- Människovärdesprincipen innebär att TLV ska beakta alla människors lika värde och samma rätt oberoende av personliga egenskaper och funktioner i samhället. Syftet är att skapa jämlik vård och bland annat verka för att patienter i olika landsting ges tillgång till läkemedel på lika villkor.
- Behovs- och solidaritetsprincipen utgår från att de som har de största medicinska behoven ska ha mer av vårdens resurser än andra patientgrupper. De med störst behov inkluderar typiskt de med störst lidande, sämst livskvalitet och svårast sjukdom. Ett förmånsbeslut där ett dyrt läkemedel avsett för svårt sjuka patienter också teoretiskt riskerar att användas för mindre sjuka patienter kan leda till undanträngningseffekter då andra mer sjuka patienter riskerar att nekas vård. Enligt 11 § lagen om läkemedelsförmåner kan TLV besluta att ett läkemedel endast ska ingå i läkemedelsförmånerna för ett visst användningsområde om det finns särskilda skäl, t ex då det finns risk att läkemedel kan komma att användas av icke avsedda patientgrupper.
- Kostnadseffektivitetsprincipen utgår teoretiskt från att samhällets resurser till läkemedel inte är oändliga. TLV:s uppdrag är att göra öppna prioriteringar, pengar som går till läkemedel kan alltid användas inom andra områden. Subvention kan inte beviljas för läkemedel vars kostnad inte står i rimlig relation till den marginalnytta, mätt i förbättrad hälsa och livskvalitet, det tillför.

De tre principerna beaktas vid fastställandet av betalningsviljan för en behandling. En högre kostnad per QALY kan i regel accepteras när svårighetsgraden är hög eller om det finns få behandlingsalternativ. En lägre kostnad per vunnen QALY accepteras när det finns faktorer såsom exempelvis osäkerhet kring medicinsk effekt eller att rätt patientgrupper kommer använda produkten.

Av förarbetena till förmånslagen framgår att alla läkemedel inte bedöms utgöra värdefulla tillskott i den samlade terapiarsenalen. Nya läkemedel kan delas in i tre huvudgrupper:

1. läkemedel som gör det möjligt att framgångsrikt behandla en sjukdom som det tidigare inte funnits behandling för

2. läkemedel som har en bättre potential vid behandling av en viss sjukdom än de hittills använda läkemedlen
3. läkemedel som inte tillför något nytt till befintlig terapi.

Vidare framgår att ett nytt läkemedel som är förknippat med högre kostnad än likvärdig befintlig terapi i allmänhet inte bör ingå i förmånerna (ovan angivna prop. s.47). Kammarrätten uttalade i sitt avgörande beträffande Xyzal att frågan om ett läkemedels kostnadseffektivitet således blir avhängigt av dess marginalnytta. Ju större marginalnyttan är, desto högre kan priset vara och ändå bedömas som rimligt. Det innebär också att det läkemedel vars marginalnytta är liten eller obefintlig inte kan beviljas förmån om dess pris är för högt i förhållande till jämförelsealternativet.

TLV har regeringens uppdrag att utveckla den värdebaserade prissättningen

TLV har regeringens uppdrag att utveckla den värdebaserade prissättningen. Syftet är att åstadkomma en mer dynamisk prissättning, och en mer kostnadseffektiv användning under produkternas hela livscykel. En ny prismodell ska, enligt regeringen, förena egenskaper som dels genom pris stimulerar tidig och jämlik tillgång och användning av nya innovativa produkter, dels förmår skapa prisdynamik så att inte onödigt höga priser betalas⁶. Regeringen menar att den värdebaserade prissättningen bör utvecklas i syfte att öka kostnadseffektiviteten vid nyintroduktion av läkemedel och vid omprövningar av läkemedel⁷. Viktiga delar i detta, menar regeringen, är ökad effektivitet i omprövningarna och ökad kvalitet i uppföljningen av läkemedel i klinisk vardag⁸.

För att utveckla den värdebaserade prissättningen tillämpar TLV både nya verktyg och utvecklar de befintliga, se bild 2. Den utvecklade värdebaserade prissättningen kan delas in i tre områden:

1. 15-årsregeln
2. Utveckling av existerande arbetsätt
3. Ökad samverkan med andra aktörer

³ Se mål nr 3888-05

⁴ se TLV:s regleringsbrev för 2017, S2016/07779/RS, för tidigare uppdrag se 2014, S2014/8929/SAM, samt regeringsuppdrag 2014-12-18, dnr S2014/8964/FS, fr prop. 2013/14:1 utg.omr. 9 avsnitt 4.4.4, prop. 2013/14:93 s. 57

⁵ TLV:s regleringsbrev för 2017, S2016/07779/RS samt prop. 2013/14:93 s. 53 och 57

⁶ prop. 2013/14:93 s.50 och 52

⁷ prop. 2013/14:93 s. 53

⁸ prop.2013/14:93 s. 57

BILD 2 – TLV ARBETAR KONTINUERLIGT MED ATT VIDAREUTVECKLA DEN VÄRDEBASERADE PRISSÄTTNINGEN

Tre huvudsakliga element

- 1 Implementering av takprismodell för läkemedel äldre än 15 år
- 2 Kontinuerlig utveckling och förnyelse av TLVs existerande arbetssätt, t.ex.:
 - Hälsoekonomiska bedömningar
 - Utformningen av subventionsbeslut
 - Genomförandet av omprövningar
- 3 Ökad samverkan med andra aktörer
 - Trepartsöverläggningar inom ramen för TLVs beslutsprocess
 - Mer aktiva samarbeten med landstingen

Viktiga aspekter att uppnå

God tillgång

- Jämlik tillgång
- Tillgång som säkerställer medicinskt motiverad behandling
- Tidig tillgång till innovativa läkemedel

God kostnadskontroll

- Bästa möjliga prisbild och kostnadseffektiv användning under läkemedels hela livscykel
- Priser i nivå med jämförbara länder
- Nyttja möjligheter till naturlig konkurrens

Källa: SOU 2012:75, Socialutskottets betänkande 2013/14:SoU22; Budgetproposition 2013/14:1 & 2013/14:93

1. 15-årsregeln – ett nytt verktyg för att säkerställa kostnadseffektivitet under hela livscykeln

För att säkerställa kostnadseffektivitet över hela läkemedlets livscykel har den s.k. 15-årsregeln tillkommit som innebär att priserna på läkemedel som är äldre än 15 år från tidpunkten för marknadsgodkännande sänks med 7,5 procent. Prissänkningen är bara aktuell för de äldre läkemedel som saknar eller endast har svag generisk konkurrens. Prissättningsregeln är lagstadgad från 2015, men infördes redan under 2014 på frivillig väg med stöd av en överenskommelse mellan regeringen och läkemedelsindustrin. Överenskommelsen gäller en nivå-sänkning om motsvarande 800 miljoner kronor mellan 2014 och 2017 och detta utgör en betydande del av TLV:s uppdrag att åstadkomma minskade förmånskostnader.

[information om 15-årsregeln.](#)

2. TLV bedriver utvecklingsarbete kring subventionsbeslut, hälsoekonomiska bedömningar och genomförande av omprövningar

TLV:s utvecklingsarbete görs också till stor del inom ramen för existerande arbetssätt, t.ex. genom hur subventionsbeslut utformas, grunden för hälsoekonomiska bedömningar och genomförande av omprövningar. Ett exempel på detta är att TLV har förändrad tillämpningen av den etiska plattformen.

Som en del av utvecklingsarbetet arbetar TLV kontinuerligt med effektivitet och kortare handläggningstider. Av 7 § förvaltningslagen (1986:223) framgår bl.a. att varje ärende ska handläggas så enkelt, snabbt och billigt som möjligt utan att säkerheten eftersätts. Myndigheten behöver således inte utreda mer än ärendet kräver och TLV har möjlighet att välja hur omfattande hälsoekonomiska underlag bör göras för enskilda produkter. För att uppnå ökad effektivitet i hantering arbetar TLV därför mer aktivt med att segmentera ärenden och ge enklare ärenden en mindre komplex utredning.

3. TLV och landstingen samarbetar mer aktivt



Samarbete sker mer aktivt, både inom ramen för TLV:s utredning av förmånsansökan och för klinikläkemedel. Det blir allt vanligare med överläggningar i syfte att identifiera lämpliga utgångspunkter för ambitionen att åstadkomma en kostnadseffektiv läkemedelsanvändning, ett ordnat införande, god uppföljning och god kostnadskontroll för dessa produkter. Dessa överläggningar kan också resultera i trepartsöverläggningar, det vill säga när TLV, landstingen och läkemedelsföretagen för en gemensam dialog inom vissa utvalda läkemedelsområden.

Denna vidareutveckling av den värdebaserade prissättningen sker i samklang med andra pågående initiativ, t ex ordnat införande, inom landstingen och hos Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) och är därmed även knutet till Läkemedelsverkets kunskapsspridning i form av rekommendationer.