

# TLV:S FÖRDJUPADE SAMVERKAN MED LANDSTING, LÄKEMEDELSFÖRETAG, PATIENTER OCH MYNDIGHETER

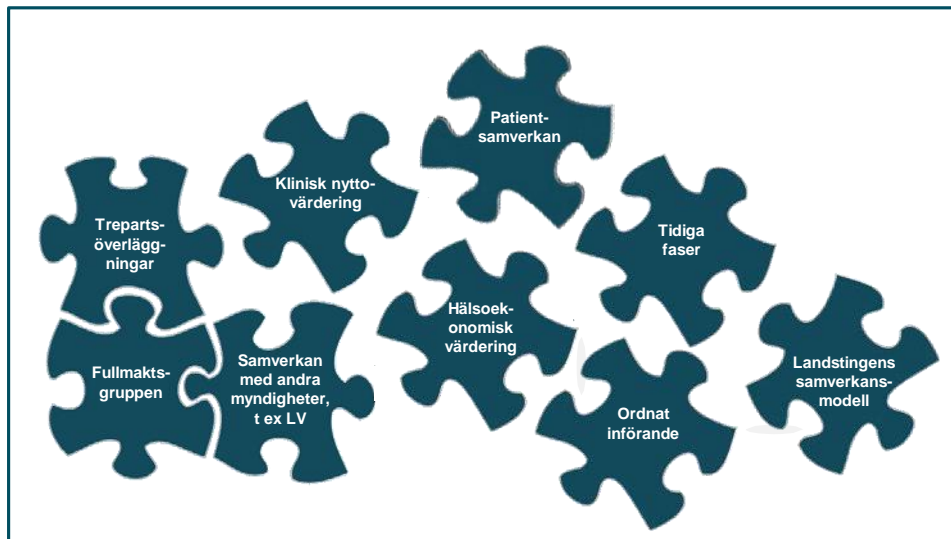
## Angeläget för TLV med fördjupat samarbete med landstingen och läkemedelsindustrin givet utmaningarna vi står inför

- Utvecklingen inom läkemedelsområdet går mer mot att nya (innovativa) läkemedel med stor potential introduceras tidigt och med relativt hög grad av osäkerhet. Osäkerheten kan avse såväl effekt i klinisk vardag som om det är rätt patienter som får del av behandlingen vilket resulterar i risk för indikations/begränsningsglidning vilket försämrar kostnadseffektiviteten. Det är viktigt att snabbt få bättre klarhet i faktisk effekt i klinisk vardag samt att under tiden när effekten fortfarande är osäker, kunna begränsa användningen till de patienter som har de största medicinska behoven.
- Biologiska läkemedel kan innebära en utmaning vad gäller att få till en fungerande konkurrens även efter patentutgång, då biosimilarer inte automatiskt blir utbytbara mot originalläkemedel. Att det uppstår konkurrens främst om patienter vid nyinsättning medför att marknaden inte blir så flexibel att priskonkurrens i tillräckligt stor utsträckning uppstår.
- Det är en generell utmaning med läkemedel som används i vården men som inte beviljas subvention och därmed hamnar utanför förmånen. Detta kan uppstå på grund av för höga kostnader per QALY eller svårigheter att avgränsa användningen till de patientgrupper som bedömts kostnadseffektiva. En utmaning med detta är att läkemedel utanför förmånen har varit upp till respektive landsting att hantera med risk för ojämlig vård som följd. Dessutom finns ingen reglering kring marginaler för apotek i de fall läkemedlen säljs på receptförskrivning utan förmån med risk för oskäliga höga påslag som följd.
- På motsvarande sätt finns utmaningar när läkemedel beviljas förmån men inte används på liknande sätt i de olika landstingen. Då TLV tidigare har fattat beslut med lägre grad av involvering av landstingen har detta inneburit risk för varierande följsamhet ut till förskrivande läkare.
- För att främja forskningen av läkemedel mot sällsynta sjukdomar, så kallade sÄrläkemedel, genomförde EU 2002 lättnader för industrin som inkluderar enklare procedur och möjlighet att sälja med ensamrätt under 10 år. Tack vare EU:s initiativ har en rad nya läkemedel kommit fram. Samtidigt är priserna för flera av dessa läkemedel sådana att kostnaden per QALY vida överstiger det som normalt anses ligga på kostnadseffektiva nivåer. Resultatet av detta är att TLV i flera fall inte har kunnat bevilja subvention inom förmånen med de utmaningar som nämns ovan som följd.
- Det finns många pågående samverkansinitiativ som kopplar till dessa trender och utmaningar, se bild nedan

## BILD 1 - MÅNGA PÅGÅENDE SAMVERKANSINITIATIV...



## BILD 2 - ...SOM TILLSAMMANS BILDAR EN HELHET



## TLV:s fördjupade samverkan med landsting, patienter och myndigheter

### **Fullmaktgruppen: TLV och landstingens nya samverkansarena**

TLV är enligt 9 och 13 §§ förmånslagen skyldig att ge landstingen och företaget möjlighet till överläggning inför beslut om subvention och pris på ett läkemedel. TLV har sedan tidigare väl etablerade former för överläggning med läkemedelsföretag, det som däremot har saknats är motsvarande för landsting. Mot denna bakgrund har TLV och landstingen samarbetat i syfte att säkerställa ändamålsenliga former för landstingens överläggningar. Formerna för samverkan har skiftat över åren, men i samband med uppdraget till TLV om att utveckla den värdebaserade prissättningen konstaterades gemensamt att det behövdes ett nytt upplägg och en fördjupad samverkan. Under 2014 etablerade TLV och landstingen därför en utvecklad plattform för samverkan.

Fokus är att säkerställa en effektiv informationsöverföring mellan TLV och landstingen samt en väl fungerande mötesstruktur. Väl fungerande informationsöverföring kring TLV:s läkemedelsärenden är nödvändig för att landstingen ska kunna bidra med synpunkter. Som har konstaterats ovan har landstingen rätt till överläggning med TLV, i enlighet med vad som anges i 9 och 13 §§ förmånslagen. Landstingen får då ta del av det material i ärendet som bedöms nödvändigt för att landstingen ska kunna delta i överläggningen på ett konstruktivt sätt. Landstingen kan därmed komma att ta del av sekretessbelagt material. Får ett landsting, i samband med sådana överläggningar som avses i 9 och 13 §§ förmånslagen, en uppgift från TLV som är sekretessbelagd enligt 30 kap. 23 § första stycket 1 offentlighets- och sekretesslagen (2009:400, OSL), blir sekretessbestämmelsen tillämplig på uppgiften även hos landstinget. Det framgår av 30 kap. 25 § OSL. Detta möjliggör för landstingen och TLV att överlägga kring värdering och prissättning.

Vidare har TLV och landstingen regelbundna månatliga möten i den s.k. fullmaktgruppen. Syftet med mötena är att löpande uppdatera varandra kring aktuella frågor, säkerställa landstingens aktiva deltagande kring värdering av nya läkemedel, diskutera möjliga trepartsöverläggningar samt följa upp fattade beslut och ställningstaganden. Eftersom staten och landstingen har ett gemensamt ansvar för läkemedelsförmånerna ger arbetssättet förutsättningar för en mer verkningsfull helhetslösning.

### **TLV samverkar mer aktivt med andra myndigheter**

Flera andra myndigheter arbetar med läkemedelsfrågor t ex Läkemedelsverket, SBU och Socialstyrelsen. Myndigheterna har olika uppdrag och arbetar delvis utifrån olika perspektiv, men ofta behövs gemensamma insatser, särskilt avseende kunskapsstyrning, för att säkerställa att medborgarna får den vård och omsorg som gör mest nytta.

### **Landstingen hjälper TLV med klinisk nyttovärdering för förmånsläkemedel**

TLV gör bedömningen att det finns förutsättningar att utveckla arbetssätt och process för hur TLV värderar läkemedel, både med avseende på s.k. förmåns- och klinikläkemedel. Ett sätt att utveckla underlagen är att involvera landstingen i den kliniska nyttovärderingen. Syftet är att öka kvaliteten i bedömningen av ett läkemedels plats i terapin och värdet av läkemedlet i klinisk vardag. Med kunskaper från landstingen kan TLV också öka kvaliteten när det gäller vilka läkemedel som är relevanta jämförelsealternativ. Landstingens bidrag i värderingen av läkemedel ska ses som ett komplement till TLV:s användning av experter och vetenskapliga råd.

Det utökade samarbetet möjliggör bättre klinisk förankring, en allsidig belysning utifrån ett vårdperspektiv och en ökad delaktighet från landstingens sida, vilket i sin tur stödjer jämlik vård. Det är dock viktigt att klargöra att den slutliga sammanvägningen av den information som finns om ett läkemedel i samband med pris- och subventionsbeslut görs av TLV.

Under 2014 och 2015 har landstingen hittills bidragit med synpunkter på värderingen av ett flertal nya förmånsläkemedel. Två landsting per produkt får besvara ett antal frågor. Syftet med frågorna är att landstingen i ett tidigt utredningsskede ska kunna bidra med beskrivningar av befintliga behandlingsstrategier, det nya läkemedlets plats i terapin samt bedömningar rörande klinisk nyttovärdering och tillståndets svårighetsgrad. Landstingens nyttovärderingar finns i underlaget till TLV:s beslut och delges företaget som ansökt om förmån.

Två landsting lämnar synpunkter per produkt. Ett av dessa två landsting ska ingå i den s.k. 4-länsgruppen (Stockholm, Skåne, Västra Götaland eller Östergötland). Dessa landsting är vana att i ett tidigt skede beskriva ett läkemedels plats i terapin inom ramen för det arbete som sker inom horisontspaning. Det blir då också möjligt att vid behov ta tillvara den kunskap som eventuellt har framkommit i detta arbete. Det andra landstinget ska inte ingå i 4-länsgruppen. TLV bedömer att det är angeläget att få aspekter belysta även från ett mindre eller medelstort landsting. Vilka landsting som väljs ut att besvara frågorna sker i dialog med fullmaktsgruppen.

## **TLV hjälper landstingen med hälsoekonomisk utvärdering för klinikläkemedel**

TLV har i uppdrag att genomföra hälsoekonomiska utvärderingar för utvalda läkemedel som används inom slutenvården. Syftet med uppdraget är att utveckla en långsiktigt hållbar prissättnings-, prioriterings- och finansieringsmodell för samtliga läkemedel oavsett om patienten hämtar ut läkemedel på apotek eller får det på en klinik.

TLV:s uppfattning är att de hälsoekonomiska underlag som publiceras i klinikläkemedelsuppdraget ger landstingen ett bättre underlag för förhandling och upphandling av läkemedel samt bättre underlag för kliniska beslut på en övergripande nivå. De bidrar även till en ökad diskussion och debatt kring hälsoekonomi och dess principer och perspektiv. Uppdraget bidrar 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.

TLV:s utvärderingar av klinikläkemedel är en integrerad del av landstingens nationella samverkan för att tidigt och ordnat prissätta och introducera nya viktiga läkemedel genom den så kallade ordnat införande-processen. Verksamheten är därmed en av grundförutsättningarna för att åstadkomma jämlik tillgång på läkemedel över landet.

NT-rådet initierar vilka läkemedel som ska utvärderas i klinikläkemedelsuppdraget. Med TLV:s hälsoekonomiska kunskapsunderlag som utgångspunkt gör NT-rådet värderingar och ger rekommendationer i läkemedelsfrågor till landstingen.

Inom ramen för uppdraget tar TLV fram hälsoekonomiska kunskapsunderlag men fattar inte några beslut.

## **Ökad samverkan med patienter vid bedömning av läkemedel**

TLV involverar representanter för patienter och brukare i omprövningar av de läkemedel som omfattas av förmånerna, i syfte att möjliggöra för dessa att bidra med synpunkter och erfarenheter. TLV bedömer att det är viktigt att kunna inhämta patienternas syn på de nya behandlingar som TLV utvärderar. Vidare är det viktigt med förståelse för vikten av att lämna uppgifter i kvalitetsregister eftersom uppföljning är nödvändig för att utvärdera effekten i klinisk praxis.

En utmaning i detta förändringsarbete är de gränser som sekretesslagstiftningen ställer upp. En viktig aspekt är huruvida företagen bedömer att uppgiften om att de ansökt om pris och subvention ska omfattas av sekretess. Idag krävs att företagen efterger sekretessen för uppgiften om att de ansökt till TLV om pris och subvention, för att TLV ska kunna bjuda in patientorganisationer m.fl. till dialog. Vissa företag efterger sekretess, vilket möjliggör för TLV att föra sådan dialog, men inte alla. I de ärenden där det finns ett ökat intresse för en dialog med patientorganisationer kan företagen genom ett

medgivande om att sekretessen efterges möjliggöra en ökad öppenhet kring ansökan om pris och subvention.

## **Godkännande av läkemedel i tidiga faser**

Det finns flera initiativ på europeisk nivå som TLV är delaktiga i för att främja tidig introduktion av läkemedel i tidiga faser då de förväntas ha en avsevärd fördel i förhållande till existerande behandlingar (eller vid avsaknad av behandlingar). Samtidigt har dessa läkemedel i tidiga faser ofta stora osäkerheter med ofullständiga godkännande-data som behöver kunna hanteras.

Villkorat godkännande av EMA kan ges läkemedel i tidiga studier. Det villkorade godkännandet innebär att företaget åläggs återkomma med studier som bekräftar den kliniska nyttan och om så sker kan det villkorade godkännandet konverteras till ett vanligt godkännande. I väntan på nya studier omvärderas läkemedlets status årligen.

EMA har uppmärksammat att de existerande regulatoriska godkännandeprocesserna inte är tillräckliga för att adressera ”tillgänglighet vs grad av bevis”. Stegvis godkännande (Adaptive Pathways) är ett pilotprojekt initierat av EMA och tänkt att implementeras inom det nuvarande regelverket. Initiativet kräver en systemansats som tar hela utvecklingskedjan för ett läkemedel från forskning till klinisk användning i beaktande. Vid stegvis godkännande/villkorade godkännanden behöver man därför beakta förutsättningarna för beslutsfattandet i alla olika faser av ett läkemedels livscykel – vid utveckling, godkännande, förmånsgrundande beslut, uppföljning/post-godkännande evidensproduktion samt läkemedelsanvändning.

Adaptive Pathways kopplar ihop regulatoriska organisationer (t ex Läkemedelsverket) med HTA (Health Technology Assessment) organisationer (t ex TLV), läkemedelsföretag, patientorganisationer mm. Syftet är bland annat att skapa möjligheter för nya innovativa läkemedel med stor osäkerhet att tidigt nå patienter genom att koordinera medicinska godkännanden, användning i klinisk vardag och ersättningsvillkor.

TLV gör bedömningen att det finns ett betydande utrymme att i samverkan med landsting och företag komma längre kring frågor som handlar om tidig och jämlik tillgång samt god kostnads kontroll. TLV och landstingen får bättre möjligheter att tidigt göra klart för läkemedelsföretag och godkännandemyndigheter vilka uppföljningsresultat som kommer att behövas när nya patientgrupper kommer att kunna få tillgång till läkemedlet i fråga men kanske till andra kostnader och i andra volymer.

## **Landstingens fördjupade samverkansmodell**

Parallellt med TLV:s och landstingens fördjupade samarbete driver landstingen ett omfattande arbete för att åstadkomma en tydligare nationell samordning kring framför allt prissättning, förhandling, introduktion och uppföljning av läkemedel. Vid årsskiftet 2014/2015 trädde en landstingsgemensam samverkansmodell i kraft. NLT-gruppen ombildades till ett NT-råd och flera gemensamma funktioner för bevakning och uppföljning av läkemedel inrättades. För att säkerställa att dessa insatser harmonierar med varandra och att det inte görs dubbelarbete har TLV och SKL löpande dialog kring detta samtidigt som en tydlig rollfördelning bibehålls.

---

<sup>1</sup> Stegvis godkännande och införande av nya läkemedel, NLS-projekt 6.6, Delrapport från Läkemedelsverket 2014-06-11.



## **Ordnat införande-processen**

Som en del av Landstingens fördjupade samverkansmodell har man en process för ordnat införande för att säkerställa en jämlik, kostnadseffektiv och ändamålsenlig användning av nya läkemedel i Sverige. För läkemedel som bedöms ha stor påverkan på vården kan denna process leda till både ett införande/uppföljningsprotokoll, en hälsoekonomisk värdering och en rekommendation.

Processen börjar redan 6-24 månader innan läkemedlet godkänns, i den så kallade Horizon Scanning-fasen som inkluderar en framtidsspaning på nya läkemedel och indikationer. Målet med arbetet är att samla in, dokumentera och värdera information om ett urval av nya läkemedel/indikationer innan de godkänns. Arbetets bedrivs i den så kallade fyrlänsgruppen (Stockholm, Skåne, Västra Götaland och Östergötland). Horizon scanning resulterar i en kondenserad lista över potentiella läkemedel för ordnat införande och en tidig bedömningsrapport med bland annat information om läkemedlet, förväntad användning, potentiella patientgrupper, klinisk effekt och behandlingsalternativ.

För beslut om eventuellt införande/uppföljningsprotokoll och rekommendationer ansvarar det så kallade NT-rådet som är utsett av landstingens hälso- och sjukvårdsdirektörer. NT-rådet beslutar om rekommendationer på samma medicinska grund och etiska plattform som TLV.

Ordnat införande-processen i kombination med samverkan kring nya läkemedel inom Fullmaktsgruppen är avgörande för att åstadkomma jämlik användning och följsamhet i hela Sverige.