



REGERINGEN

TLV

2012 -06- 07

Regeringsbeslut

I:2

2012-05-24

S2012/3857/FS (delvis)

Dnr.....

Socialdepartementet

Myndigheten för vårdanalys

Box 6070

102 31 Stockholm

### Uppdrag att utvärdera nyttan med att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av läkemedel som används inom slutenvården

#### Regeringens beslut

Regeringen uppdrar åt Myndigheten för vårdanalys att utvärdera nyttan med att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av läkemedel som används inom slutenvården. Myndigheten ska i en första delrapport göra en utvärdering av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLV), läkemedelsindustrins och Nya läkemedelsterapi-gruppens effektivitet i de processer som är kopplade till framtagandet av kunskapsunderlaget. Regeringen uppdrar vidare åt Myndigheten för vårdanalys att i nästa steg utvärdera om nationell hälsoekonomisk bedömning av rekvisitions-läkemedel har lett till en mer kunskapsstyrd och likvärdig läkemedelsanvändning av rekvisitionsläkemedel hos sjukvårdshuvudmännen.

Uppdraget ska redovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 30 april 2014. En delredovisning avseende TLV:s processer för framtagandet av rekommendationerna ska lämnas senast den 31 augusti 2013. Redovisningarna ska hänvisa till det diarienummer som detta beslut har.

Kammarkollegiet ska för detta ändamål under 2012 engångsvis utbetala 500 000 kronor från utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg, anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagsposten 18 God vård och folkhälsa, efter rekvisition från Myndigheten för vårdanalys. Rekvisitionen ska hänvisa till det diarienummer som detta beslut har. Medel som inte har utnyttjats återbetalas till Kammarkollegiet senast den 31 mars 2013.

Myndigheten för vårdanalys ska vid genomförandet av uppdraget samråda med Sveriges Kommuner och Landsting och Läkemedelsindustriföreningen och övriga berörda myndigheter, organisationer och intressenter.

## Bakgrund

I samband med ansökningar om att läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna måste företagen bifoga hälsoekonomiska underlag, vars tillförlitlighet bedöms av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). Motsvarande krav finns inte när det gäller läkemedel som används i slutenvården, s.k. rekvisitionsläkemedel. Magra kunskaps 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 riskerar att skapa ojämlig vård.

Regeringen beslutade den 12 november 2009 (dnr S2009/8642/FS) 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 bedömde 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.

I rapporten föreslogs att en verksamhet med hälsoekonomiska bedömningar ska bedrivas som en försöksverksamhet under en tid på två år.

Regeringen delade TLV:s bedömning att försöksverksamheten bör genomföras och gav i november 2010 (dnr S2010/8066/FS) TLV i uppdrag att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna, men som rekvireras till slutenvården, s.k. rekvisitionsläkemedel. I uppdraget slogs fast att verksamheten skulle bedrivas i form av en försöksverksamhet under två år och föregås av en förberedande uppbyggnadsfas om sex månader. I uppdraget konstaterades också att verksamheten behöver utvärderas och att regeringen skulle återkomma i denna fråga.

## Närmare om uppdraget

Hälsoekonomiska bedömningar av rekvisitionsläkemedel innebär en omställning för både TLV, sjukvårdshuvudmännen och läkemedelsbolagen varför det är viktigt att få kostnader och nytta för dessa aktörer belysta. Myndigheten för vårdanalys ska i den första delen av uppdraget bedöma effektiviteten i TLV:s processer vid framtagandet av kunskapsunderlaget för rekvisitionsläkemedel. Myndigheten ska bl.a. bedöma:

- att initieringsprocessen från Nya Läkemedelsterapigruppen (NLT) har samordnats och prioriterats på ett effektivt sätt,
- handläggningstidernas längd,
- informationsinhämtande och uppgiftsinlämnande, har TLV t.ex. fått tillgång till det material från läkemedelsindustrin som myndigheten behöver för att kunna ta fram ett kunskapsunderlag,
- kvaliteten på det, från industrin, inhämtade underlaget,
- TLV:s beräkningar av kostnadseffektivitet, samt
- NLT:s kommunikation och rekommendationer av kunskapsunderlag med landstingen.

För läkemedelsbolagen innebär TLV:s arbete med att göra hälsoekonomiska bedömningar av rekvisitionsläkemedel att företagen även för dessa produkter måste utarbeta hälsoekonomiska underlag. Myndigheten ska belysa hur läkemedelsföretagen ser på TLV:s arbete och hur de värderar nyttan med de kunskapsunderlag som myndigheten presenterar och vilka kostnader som är förknippade med framtagandet av dessa kunskapsunderlag för bolagen.

Myndigheten för vårdanalys ska i nästa steg utvärdera om nationell hälsoekonomisk bedömning av rekvisitionsläkemedel har lett till en mer kunskapsstyrd och likvärdig läkemedelsanvändning av rekvisitionsläkemedel hos sjukvårdshuvudmännen. I detta ingår bl.a. att utvärdera NLT-gruppens rekommendationer som utgår från TLV:s kunskapsunderlag. Myndigheten ska utvärdera livslängden för kunskapsunderlagens tillförlitlighet och träffsäkerhet i TLV:s kunskapsunderlag och rekommendationer. Myndigheten ska vidare utvärdera om försöksverksamheten har lett till bättre utnyttjande av existerande resurser för kunskapsvärdering genom att hälsoekonomiska bedömningar görs av en nationell myndighet och inte av de olika sjukvårdshuvudmännen. Myndigheten ska värdera vilken nytta de hälsoekonomiska bedömningarna av rekvisitionsläkemedel har inneburit för de olika intressenterna och då framför allt för patienterna och landstingen.

Myndigheten för vårdanalys ska också analysera hur sjukvårdshuvudmännen använder kunskapsunderlagen och hur underlagen implemen-


teras hos sjukvårdshuvudmännen. I detta ingår att belysa hur de hälsoekonomiska bedömningarna används av läkemedelskommittéerna och landstingens arbete med ordnat införande av läkemedel i hälso- och sjukvården. Vidare ingår att belysa hur sjukvårdshuvudmännen använder bedömningarna i upphandlingen av läkemedel till slutenvården. Myndigheten ska analysera om kunskapsunderlagen leder till en mer jämlik vård mellan och inom landsting.

Myndigheten för vårdanalys ska utifrån resultaten av ovanstående analyser komma med förslag på hur verksamheten kan utvecklas ytterligare i syfte att säkerställa en god vård på lika villkor hos sjukvårdshuvudmännen.

Regeringen avser att under 2013 och 2014 avsätta 1 000 000 kronor respektive 500 000 kronor för detta ändamål. Medel avsätts under förutsättning att riksdagen beviljar medel för ändamålet.

På regeringens vägnar

  
Göran Hägglund

  
Ann Einerth

Kopia till

Finansdepartementet/budgetavdelningen  
Kammarkollegiet  
Läkemedelsverket  
Socialstyrelsen  
Statens beredning för medicinsk utvärdering  
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket  
Sveriges Kommuner och Landsting  
Läkemedelsindustriföreningen