

Slutredovisning Utvecklad värdebaserad prissättning

– regeringsuppdrag (dnr S2014/8964/FS)

Citera gärna Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets rapporter, men glöm inte att uppge källa: Rapportens namn, år och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, oktober, 2015
Författare: Fredrik Andersson, Pontus Johansson, Emil Aho
Diarienummer: 4855/2014

Postadress: Box 22520, 104 22 Stockholm
Besöksadress: Fleminggatan 7, 4 trappor, Stockholm
Telefon: 08 568 420 50
www.tlv.se

Förord

TLV har regeringens uppdrag att vidareutveckla prissättningen på läkemedel. Syftet är att åstadkomma en mer dynamisk prissättning och en mer kostnadseffektiv användning under produkternas hela livscykel. Utvecklingen ska säkerställa en prissättning som dels stimulerar tidig och jämlik tillgång och användning av nya innovativa produkter, dels förmår skapa prisdynamik så att inte onödigt höga priser betalas. Viktiga delar i detta är ökad effektivitet i omprövningarna och ökad kvalitet i uppföljningen av läkemedel i klinisk vardag. Det är också angeläget med ett fördjupat samarbete med landstingen, i syfte att involvera landstingen i TLV:s arbete och samordna pris- och volymkomponenterna inom ramen för TLV:s pris- och subventionsbeslut.

I denna rapport görs en slutredovisning av uppdraget och beskrivs utgångspunkter och fokus för fortsatt arbete. TLV:s utveckling av den värdebaserade prissättningen kommer att fortsätta utifrån den inriktning som regeringen anger.

Sofia Wallström
Generaldirektör

Bakgrund

I budgetpropositionen för 2014 (prop. 2013/14:1) anges att TLV:s arbete med att utveckla den värdebaserade prissättningen för läkemedel beräknas generera en kostnadsbesparing på anslaget 1:5 Bidrag för läkemedelsförmånerna på 100 miljoner kronor för 2014, 300 miljoner kronor 2015, 450 miljoner kronor 2016 och 550 miljoner kronor 2017 jämfört med anslagsnivån för 2014. Överenskommelsen mellan regeringen och Läkemedelsindustriföreningen beräknas därutöver generera 370 miljoner kronor, 440 miljoner kronor, 535 miljoner kronor och 625 miljoner kronor för respektive år jämfört med anslagsnivån 2014.

Regeringen har genom beslut den 18 december 2014 (dnr S2014/8964/FS) gett TLV i uppdrag att redovisa arbetet med att utveckla den värdebaserade prissättningen av läkemedel. I uppdraget ingår bl.a. att redogöra för konsekvenserna av de åtgärder som myndigheten vidtagit och eller bedömer som lämpliga att vidta för att utveckla den värdebaserade prissättningen. Det innebär bl.a. en redovisning av vilka konsekvenser som åtgärderna bedöms ha för systemet för läkemedelsförmåner på kort och på lång sikt, inklusive konsekvenserna för patienters tillgång till läkemedel. TLV ska även redovisa vilka konsekvenser åtgärderna bedöms ha för andra berörda aktörer. Därutöver ska TLV redogöra för vilka rättsliga förutsättningar som finns för det fortsatta arbetet med att utveckla den värdebaserade prissättningen för läkemedel. TLV ska således redovisa myndighetens ekonomiska, juridiska och praktiska avvägningar. I det fall myndigheten bedömer det nödvändigt med förändringar av regelverket för det fortsatta utvecklingsarbetet ska förslag på ändringar lämnas. Denna del av uppdraget redovisades den 1 mars 2015 (TLV dnr 4855/2014).

Vidare ska TLV enligt uppdraget följa det besparingsbeting som definierats i budgetpropositionen för 2014 (prop. 2013/14:1) både vad gäller den överenskommelse som regeringen har tecknat med Läkemedelsindustriföreningen (dnr S2013/6192/FS) om en utvecklad takprismodell för läkemedel och TLV:s utvecklingsarbete av den värdebaserade prissättningen. TLV ska redovisa hur kostnaderna för patienterna och för läkemedelsförmånerna i denna del har påverkats. Myndigheten ska löpande följa överenskommelsen med Läkemedelsindustriföreningen i syfte att säkerställa att priserna sänks på ett sätt som motsvarar den överenskomna besparingen. I enlighet med uppdraget delredovisades denna del av uppdraget den 24 maj 2015 (TLV dnr 4844/2014) och slutredovisas härmed.

I denna rapportering redovisas en beräkning av besparingsbetinget och en teoretisk framskrivning görs till 2019. Avslutningsvis redovisas utgångspunkter och fokus för fortsatt arbete samt diskuteras behovet av och förutsättningarna för utvecklade uppföljningar på läkemedelsområdet.

Överenskommelsen mellan regeringen och Läkemedelsindustriföreningen om den s.k. 15-årsregeln

Den s.k. 15-årsregeln innebär att priserna på läkemedel som är äldre än 15 år från tidpunkten för marknadsgodkännandet sänks med 7,5 procent. Prissättningsregeln är sedan den 1 november 2014 reglerad i TLV:s föreskrifter (TLVFS 2014:9). Den första prissänkningen i januari 2014 skedde emellertid på frivillig väg med stöd av en överenskommelse mellan regeringen och Läkemedelsindustriföreningen (LIF). Överenskommelsen (regeringsbeslut 2013-09-12 dnr S2013/6192/FS) om 15-årsregeln gäller en besparing motsvarande 800 miljoner kronor i nivåsenkning mellan 2014 och 2017 räknat som AIP, baserat på priser och volymer som gällde oktober 2012. Det är utifrån dessa förutsättningar överenskommelsen utvärderas. Denna besparing har inte samma effekt baserat på aktuella priser och volymer. Användningen kan ha minskat, vilket TLV:s redovisning till regeringen i december 2014 pekade på, eller så kan det redan ha uppstått generisk konkurrens som sänkt priserna efter oktober 2012. När effekten på förmånskostnaderna beräknas är utgångspunkten de faktiska besparingarna givet aktuella priser och volymer som gällde vid prissänkningen (se nedan).

Tabell 1. Nuläge och framskrivning av besparingar enligt överenskommelsen mellan regeringen och LIF, miljoner kronor AIP, jämförelsebas volym och pris oktober 2012.

Status	År	15 års- regel (AIP)
Utfall	2014	400
Utfall*	2015	122
Utfall**	2016	132
Potentiellt utfall	2017	62
	Beräknad besparing	716
	Besparing enl. avtal	800
	Differens	-84

* Kända undantag t.o.m. sept 2015 samt beslutade prissänkningar som träder i kraft 1 dec 2015

** Kända undantag t.o.m. sept 2015, beslutade prissänkningar som träder i kraft 1 dec 2015 samt potentiell besparing i juni och dec 2016

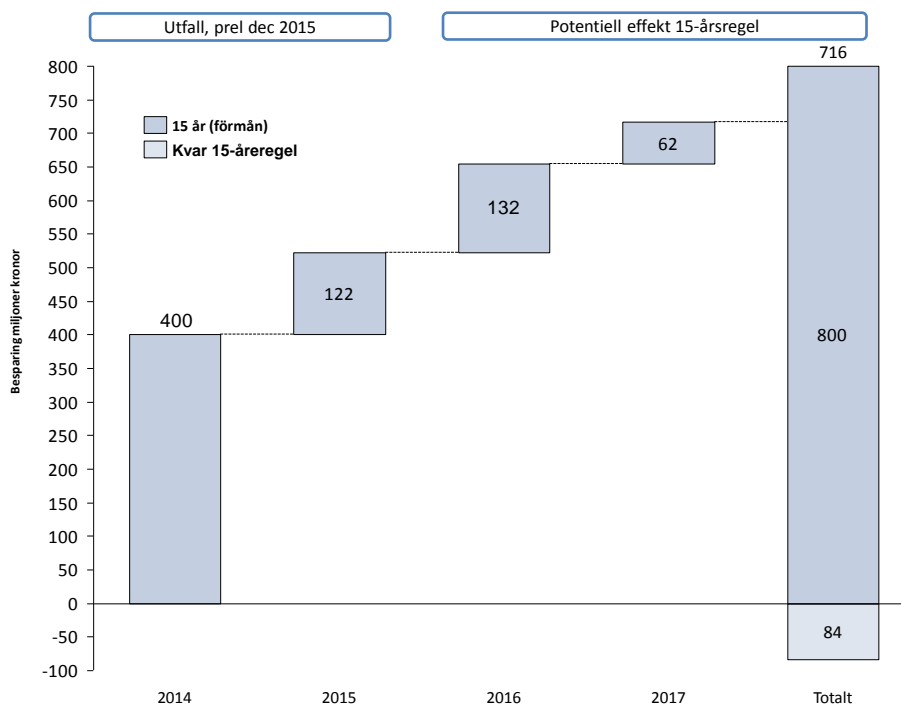
Utfallet hittills ligger inom ramen för det som tidigare har redovisats till regeringen av TLV. Av TLV:s konsekvensutredning (dnr 2265/2014) om hur föreskriften gällande 15-årsregeln skulle utformas framgick det att besparingarna beräknas vara stora de första åren (2014-2015) men bli lägre de sista åren (2016-2017). Resultatet av utredningen var att besparingarna inte beräknades nå upp till 800 miljoner kronor utan att de snarare skulle hamna omkring 700 miljoner kronor. Konsekvensen av utredningen blev att prissänkningar enligt 15-årsregeln sker två gånger per år, dels i

juni, dels i december. Detta tidigarelägger besparingarna och ökar besparingseffekten något under den period överenskommelsen omfattar.

Besparingen avseende AIP enligt 15-årsregeln baseras på priser och volymer som gällde oktober 2012. Alla prissänkningar från priserna oktober 2012 räknas med i besparingen oavsett om det uppkommit generisk konkurrens eller om priset sänkts i en omprövning. De enda prissänkningar som inte räknas med är de fall där företaget skulle ha sänkt priset för aktuell produkt, men som inte gjort det på grund att de beviljats undantag från prissänkning.

Nuläget i dessa besparingar är att de uppgår till cirka 522 miljoner kronor till och med 2015. Vid halvårsskiftet sänktes exempelvis priset på TNF-hämmaren Enbrel med 7,5 procent, vilket genererar en relativt stor besparing under 2015 och 2016. Men under 2017 blir besparingseffekten mer modest.

Figur 1. Sparbetning 15-årsregeln 2014-2017, enligt överenskommelse mellan LIF och regeringen, räknat som AIP, miljoner kronor.



Om prissänkningar genomförs under 2016 och 2017 för samtliga produkter som teoretiskt omfattas av 15-årsregeln uppgår besparingarna enligt 15-årsregeln till ungefär 716 miljoner kronor räknat som AIP. Erfarenhetsmässigt beviljas en del av de företag som begär undantag från prissänkningar av vissa produkter. TLV kan i enlighet med TLV föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2014:9) om prissättning av vissa äldre läkemedel besluta om undantag från prissänkning om det företag som

berörs kan visa att det föreligger särskilda skäl för det. Det kan till exempel vara att priset på produkten tidigare har sänkts med 65 procent eller mer, exempelvis i samband med en genomförd omprövning, eller att priset på produkten vid en prissänkning kan bli för lågt relaterat till försäljningsvolym, tillverknings- och distributionskostnader.

Den uteblivna besparingen av de permanenta undantag som TLV beviljat uppgår hittills till cirka 10 miljoner kronor. Därutöver har läkemedel till ett värde av ytterligare cirka 7 miljoner kronor fått ett tidsbegränsat undantag, dessa ligger emellertid med i tabell 1 som potentiell besparing under 2016 eller 2017. I vilken utsträckning företagen kommer att sänka priserna på dessa läkemedel och hur omfattande undantagen blir framöver påverkar det faktiska utfallet.

Sker inga förändringar i regelverket gör TLV bedömningen att besparingen om 800 miljoner kronor kommer att uppnås omkring år 2019.

Besparingar på förmånerna av 15-årsregeln samt TLV:s omprövningar

Enligt budgetpropositionen för 2014 framgår det att regeringen räknar med minskade förmånskostnader under perioden 2014-2017 på 1 175 miljoner kronor. I detta ligger de faktiska effekterna av 15-årsregeln på förmånskostnaderna samt effekter på förmånskostnaderna av TLV:s arbete med omprövningar och att utveckla den värdebaserade prissättningen. Dessa effekter är i budgetpropositionen uppdelade, men de hänger till stor del samman. Besparingsbetinget enligt budgetproposition för 2014 visas i tabell 2.

Tabell 2. Besparingar på förmånskostnaderna enligt budgetproposition för 2014, miljoner kronor.

År	Omprövningar	15-årsregel	Summa	Akkumulerad besparing
2014	100	370	470	470
2015	200	70	270	740
2016	150	95	245	985
2017	100	90	190	1 175
Totalt	550	625	1 175	3 370

Av besparingen på 1 175 miljoner kronor fram till 2017 ska förmånskostnadernas nivå ha sänkts med 550 miljoner kronor avseende omprövningar och 625 miljoner kronor avseende 15-årsregeln. Ackumulerat över alla år innebär detta en samlad besparing på ca 3,4 miljarder kronor.

Besparingen på förmånerna beräknas utifrån aktuella priser och volymer som gällde vid den period interventionen trädde i kraft. Volymerna räknas på den föregående 12-månadersperioden. På så sätt kan priseffekten av TLV:s beslut särskiljas.

Beräkningen skiljer sig därmed från hur besparingen räknat på AIP tas fram, denna baseras enbart på priser och volymer från oktober 2012. I de fall priserna redan har sänkts som en följd av generisk konkurrens räknas dessa läkemedel inte med som en besparing på förmånerna enligt 15-årsregeln – priserna har redan sänkts och påverkar inte förmånskostnaderna. I beräkningen av besparingen baserat på AIP ovan räknas alla prissänkningar med jämfört med priserna oktober 2012.

Med den metod TLV utvecklat läggs effekten på den första interventionen som inträffar, i regel en omprövning. Om priset redan har sänkts mer än med 7,5 procent i en omprövning får inte 15-årsregeln någon besparingseffekt. När det gäller beräkningarna framöver behöver besparingen hänföras till rätt intervention om sparbetingen ska kunna delas upp på omprövning respektive 15-årsregel.

Vissa av de läkemedel som omprövades under 2014 skulle ha omfattats av 15-årsregeln i december 2016 eller 2017. Detta gäller exempelvis Symbicort vars pris sänktes betydligt i december 2014, men som skulle ha sänkts med 7,5 procent enligt 15-årsregeln december 2015. Dessa effekter ligger på omprövningarna under 2014 och 2015 men under 2016 och 2017 flyttas den del av besparingeringen över till 15-årsregeln som teoretiskt borde hamna där. Effekterna av omprövningarna reduceras därför i motsvarande grad. I denna redovisning tillfaller därmed 15-årsregeln den besparing som 15-årsregeln teoretiskt skulle ha uppgått till, även om en omprövning har sänkt priserna i förväg. I beräkningarna ingår enbart besparingar som en följd av omprövningar som redan har beslutats.

De aviserade prissänkningarna i december 2015 ingår i effekten av 15-årsregeln med hänsyn tagen till de undantag som beviljats (som är kända fram till september 2015). Kända undantag motsvarar ungefär 4 miljoner kronor i utebliven besparing. Effekter av 15-årsregeln under 2016 och 2017 beräknas rent teoretiskt som att alla företag med produkter som ska sänka sitt pris också kommer att göra detta. Volymen baseras på löpande 12 månader räknat fram till augusti 2015. Detta innebär en viss överskattning av besparingarna eftersom ytterligare undantag sannolikt kommer att sökas och beviljas. Historiskt sett har dessa undantag emellertid i kronor räknat inte varit omfattande. Totalt sett uppgår de till ca 10 miljoner kronor i permanenta undantag och ca 7 miljoner kronor i tidsbegränsade undantag.

Utfallet hittills, tillsammans med en framskrivning av besparingarna fram till 2017, återfinns i tabell 3 och illustreras i figurerna 2 och 3. Effekterna av 15-årsregeln har skrivits fram baserat på de läkemedel som potentiellt kommer att få lägre priser framöver. De som redan ligger under taket för 15-årsregeln räknas inte med. I denna beräkning exkluderas läkemedel som redan fått lägre priser genom generisk konkurrens.

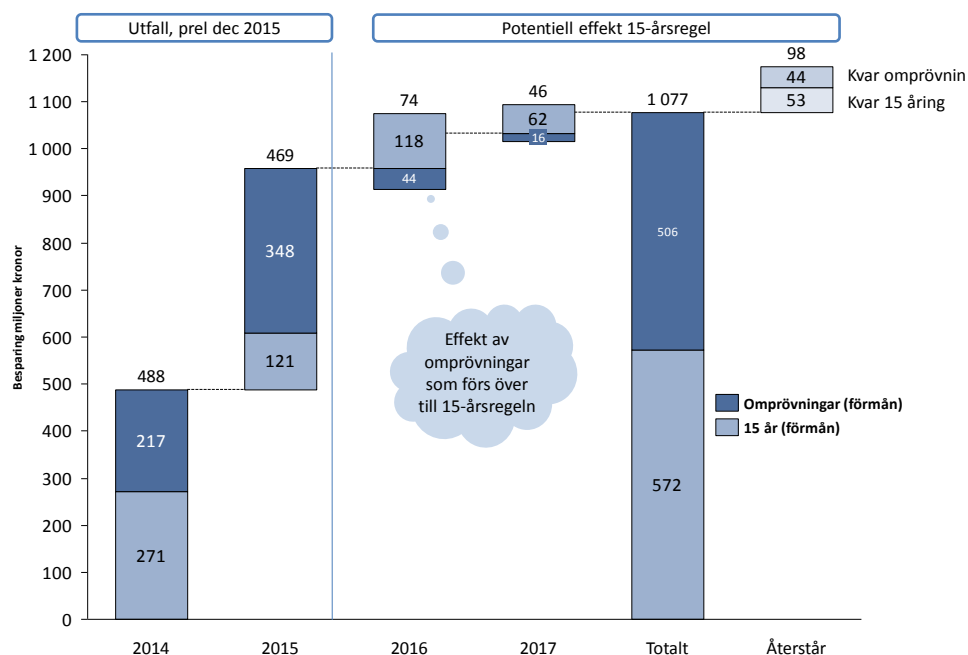
Tabell 3. Nuläge och framskrivning av besparing på förmånskostnaderna 2014-2017, miljoner kronor.*

Status	År	Omprövningar (förmån)	15 år (förmån)	Totalt (förmån)	Ackumulerad besparing
Utfall	2014	217	271	488	488
Utfall	2015*	348	121	469	957
Utfall delvis	2016*	-44	118	74	1 032
Teoretiskt	2017	-16	62	46	1 077
Totalt		505	572	1077	3 555

* Utfall 2015 avseende kända omprövningar samt preliminärt utfall 15-årsregeln dec 2015 (som till stor del faller på 2016). I framskrivningen används volym löpande 12 månader fram till augusti 2015.

Om priset för ett läkemedel har sänkts som en följd av en omprövning före 15-årsregeln trätt ikraft räknas denna inte med i effekten av 15-årsregeln. Det finns inget högre pris att sänka från. Men för att illustrera hur mycket som skulle ha hänförts till 15-årsregeln har den del av besparingen som motsvarar en prissänkning med 7,5 procent förts över från omprövningar till 15-årsregeln det år den skulle ha trätt i kraft. Det finns därför några minusposter i tabellen avseende omprövningar 2016 och 2017. Denna effekt finns redan till en mindre del 2015, men då är effekten av övriga omprövningar stora så justeringen syns inte i tabellen. Effekten av 15-årsregeln i tabellerna och figurerna avspeglar därmed den besparingseffekt som prissänkningar med 7,5 procent får på förmånskostnaderna.

Figur 2. Nuläge och framskrivning av besparingsbetinget, 2014-2017, miljoner kronor.

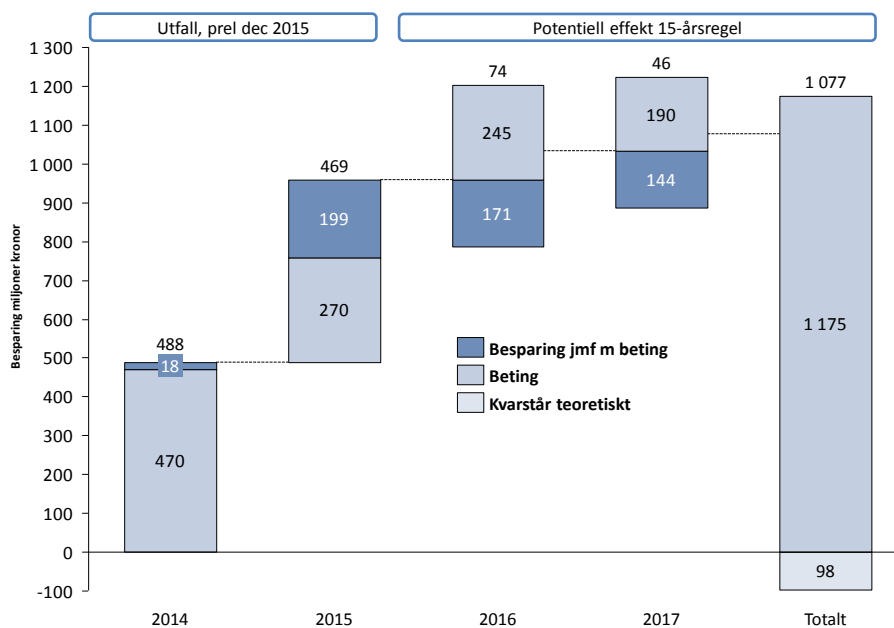


Effekten av omprövningar är relativt stora fram till och med 2015. Särskilt stor är den 2015, där hamnar exempelvis besparingseffekten av att Symbicort omprövades i slutet av 2014. Vissa av de läkemedel som har omprövats skulle ha omfattats av 15-årsregeln 2016 och 2017. I denna beräkning lägger vi hela effekten på 15-årsregeln och drar ifrån det som tidigare hamnat på omprövningar för att lägga effekterna på rätt intervention utan att dubbelräkna effekten.

Eftersom bara kända och beslutade omprövningar ligger med i beräkningen finns det ingen effekt av omprövningar 2016 och framåt. Det är enbart den potentiella effekten av 15-årsregeln som ligger med i framskrivningen.

Fram till 2015 ligger besparingarna väl i linje med de som angavs i budgetpropositionen för 2014. Effekterna är till och med tidigare lagda genom de omprövningarna som företogs under 2014 och som ledde till betydande prissänkningar redan under 2015. Detta innebär att besparingarna under 2015 överstiger besparingsmålet om 270 miljoner kronor med ungefär 200 miljoner kronor.

Figur 3. Utfall besparingsbeting jämfört med budgetproposition för 2014, 2014-2017, miljoner kronor.



De kommande åren ingår inga ytterligare effekter av omprövningar vilket innebär att kostnadsminskningarna understiger de i förväg uppställda målen under 2016-2017. Under 2016 uppgår besparingen till 74 miljoner kronor vilket är 171 miljoner kronor lägre än besparingsmålet. År 2017 kvarstår det ca 144 miljoner kronor. Fram till och med 2017 uppgår besparingen teoretiskt till 1 077 miljoner kronor vilket är knappt 100 miljoner kronor lägre än det samlade besparingsbetinget på 1 175 miljoner kronor.

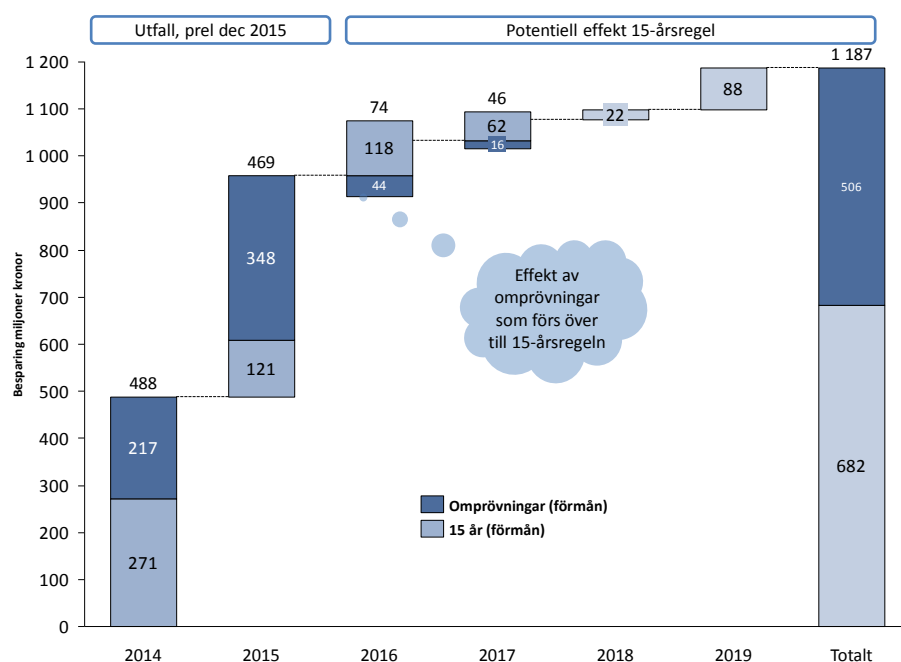
Samtidigt som besparingseffekten av 15-årsregeln är den potentiellt maximala är de framtida effekterna av omprövningar underskattade, eftersom de är satta till noll. Detta underskattar den sannolika framtida besparingseffekten.

För närvarande pågår exempelvis en omprövning av TNF-alfahämmare. Det är den enskilt mest kostsamma läkemedelsgruppen och den grupp som bidrar mest till den samlade kostnadsökningen inom förmånerna.

Potentiell utveckling av besparingsbetinget efter år 2017

Besparingsbetinget som det formulerats i budgetpropositionen för 2014 (prop. 2013/14:1) löper fram till 2017. Besparingarna av 15-årsregeln upphör emellertid inte efter 2017. Nedan visas den potentiella besparingen fram till 2019. Den samlade besparingen i denna framskrivning uppgår till cirka 1 187 miljoner kronor, det vill säga strax över betinget som det är definierat fram till 2017. Utgångspunkten för framskrivningen från 2016 är kända volymer fram till augusti 2015.

Figur 4. Nuläge och framskrivning av besparingsbetinget, 2014-2019, miljoner kronor.



Förändringar på marknaden kan emellertid innebära att förutsättningarna ändras för den potentiella besparing som hänförs till besparingsbetinget. Ett exempel är att prissänkningar som följer av generisk konkurrens helt räknas bort från besparingen, enligt den metod som används. Detta leder i så fall till en större faktisk besparing. Under 2019 omfattas Humira, som är storsäljaren bland TNF-alfa hämmarna, av prissänkning enligt 15-årsregeln, därav den stora potentiella effekten detta år. Inom detta område pågår emellertid en omprövning på TLV. Biosimilarer är också på väg in på marknaden för TNF-hämmare, i första skedet för Enbrel vars patent nyligen löpt ut. Denna utveckling kommer att påverka marknaden för TNF-hämmare och kan leda fram till prissänkningar inom ramen för omprövningar och/eller en mer omfattande prispress från biosimilarer. Dessa faktorer kan reducera den effekt 15-årsregeln får på besparingspotentialen, men innebär samtidigt att effekten kan bli betydligt större, antingen i form av generisk konkurrens eller av en omprövning. Den

samlade potentiella besparingseffekten är därmed större än vad som framgår av framskrivningen ovan, storleksordningen är dock okänd.

Utgångspunkter och fokus för fortsatt arbete med utvecklad värdebaserad prissättning

TLV:s arbete med den utvecklade värdebaserade prissättningen innefattar ett flertal komponenter. En del avser TLV:s interna arbete, annat avser arbete som genomförs tillsammans med andra aktörer. Exempel på samarbeten med andra aktörer är gemensam vetenskaplig rådgivning med Läkemiddelsverket, att involvera landstingen i värderingen av nya läkemedel, att överlägga med landsting och företag (s.k. trepartsöverläggningar) samt att initiera en fördjupad samverkan med patientföreträdare i syfte att bättre fånga patienters erfarenheter och synpunkter på värderingen av nya läkemedel. Dessa delar av utvecklingsarbetet redovisades i TLV:s rapport till regeringen den 1 mars 2015. Arbetet pågår enligt den redovisningen. TLV bör även framgent återredovisa till regeringen resultaten av utvecklingsinsatserna, bland annat rörande handläggningstider, tillgången till nya innovativa läkemedel samt pris- och kostnadsutvecklingen.

TLV gör vidare bedömningen att det är nödvändigt att följa besparingsbetinget för 2016 och 2017 på samma sätt som hittills. I hittills redovisade uppföljningar har fokus legat på att utvärdera effekten av TLV:s prissänkningar som följer av omprövningar och 15-årsregeln. En svaghet med en sådan begränsning är att uppföljningen inte tar hänsyn till vare sig volymförändringar efter att priset sänkts eller uppkomst av generisk konkurrens. Sådana aspekter är centrala att belysa för att sätta in TLV:s beslut om priser i ett sammanhang. Uppföljningen framgent bör därför utgå från en helhetssyn och kompletteras med att dessutom analysera utvecklingen för alla läkemedel som påverkats av TLV:s agerande, dvs. även inkludera generisk konkurrens och effekten av nya läkemedel. I detta ligger även att analysera hur volymförändringar påverkar kostnadsutvecklingen både när det gäller omprövningar, 15-årsregeln och generisk konkurrens vid patentutgång.

Besparingsbetinget fokuserar enbart på effekter av TLV:s omprövningar och på effekter av 15-årsregeln. Löpande är dock besparingar som följer av generiskt utbyte, framförallt i samband med patentutgångar, omfattande. När det uppstår en naturlig konkurrenssituation är obligatoriskt utbyte till generika en effektiv modell för att styra volymer och pressa priser. För läkemedel där patentet löpt ut men där det inte uppstått generisk konkurrens kan 15-årsregeln åstadkomma en förutbestämd prissänkning med 7,5 procent.

En stor del av utmaningarna framöver är de nuvarande kostnadsdrivarna, biologiska läkemedel, vars patent har löpt ut eller som snart löper ut. En viktig anledning är att biologiska läkemedel ofta används för långtidsbehandling vid kroniska sjukdomar och att Läkemiddelsverket bedömer att biologiska läkemedel inte är utbytbara till ”kopior”, s.k. biosimilarer, på apotek. Dessa faktorer skapar inlåsnings effekter vilket

medför att prispressen blir svag eller uteblir. Till skillnad från biologiska läkemedel har det varit en omfattande prispress för storsäljande kemiska läkemedel som är utbytbara på apotek. Att biologiska läkemedel inte är utbytbara på apotek ställer nya krav på TLV och landsting för att kunna pressa priser och kostnader inom dessa segment när biosimilarer finns att tillgå. Även om 15-årsregeln säkerställer en prissänkning med 7,5 procent efter 15 år bedömer TLV att den potentiella prispressen är betydligt större. I takt med att biosimilarer introduceras ökar sannolikt potentialen att sänka priserna ytterligare. Till exempel har priserna på TNF-hämmaren infliximab; som upphandlas inom slutenvården, minskat avsevärt sedan introduktionen av biosimilarer. Denna utveckling är tydlig i Norge och i Danmark. TLV bör få i uppdrag att utreda hur en utvecklad prissättning av biosimilarer kan åstadkommas i syfte att tillvarata möjligheterna till pris konkurrens bättre än hittills. Tillvaratagandet av erfarenheter från andra länder bör vara en viktig del i arbetet.

För att nå längre i arbetet med den värdebaserade prissättningen för läkemedel och därigenom generera ytterligare potentiella kostnadsbesparingar utvecklar TLV sitt arbetssätt. TLV ser även ett behov av att kunna utforma alternativa verktyg (som alternativ eller komplement till utbyte på apotek) för att skaffa detaljerad kunskap om hur marknaden ser ut för olika typer av läkemedel inom samma terapiområde avseende aspekter som exempelvis; behandlingstradition, behandlingslängd, nyinsättningsgrad, förändrad insättning, samt uppgifter om effekt i klinisk vardag. Sådan kunskap är nödvändig och kan genereras från registerdata dels från Socialstyrelsens läkemedels- och patientregister (där man relativt väl kan analysera hur läkemedel används), dels från olika kvalitetsregister (där finns många fler uppgifter som orsak till byte samt faktiska utfallsmått och hälsoeffekter). De frågor som behöver belysas baserat på dessa datakällor är oftast komplexa och förutsätter detaljerad analys av data på individnivå. Syftet med sådana analyser kan exempelvis gå ut på att skapa ett beslutsunderlag om hur man ska gå vidare i en omprövning inom ett terapiområde.

Utvecklingen inom läkemedelsområdet går mot att nya läkemedel med stor potentiell effekt introduceras i ett allt tidigare skede. En tidigare introduktion medför att patienter får snabbare tillgång till läkemedel men det innebär samtidigt att vi accepterar en högre grad av osäkerhet om dess effekter i klinisk vardag. Det är därför essentiellt att det är de patienter som har det största medicinska behoven som tidigt får ta del av behandlingen. En bredare användning är oftast inte motiverat varken när det gäller hälsoekonomi eller läkemedlets effekt/säkerhetsprofil, även om undantag kan förekomma. Tidig introduktion av nya läkemedel medför ett ökat behov av att kunna säkerställa läkemedlets effekt i klinisk vardag och att rätt patientgrupp använder läkemedlet, jämnt över landet. Risken att effekten är annorlunda än utlovat eller att läkemedlet används bredare kan delvis hanteras inom ramen för olika typer av riskdelningsavtal mellan landsting och industri, som har börjat tas fram inom ramen för trepartsarbetet. En viktig förutsättning för trepartsarbetet är att användningen kan begränsas till relevanta patientgrupper och att användningen kan

följas upp. Risken att behandlingen används för andra och större patientgrupper än vad som är kostnadseffektivt delas i avtalen mellan landstingen och industrin. Uppföljningen behöver i normalfallet ske på avidentifierad individdata. Detta kan oftast göras med hjälp av olika register på Socialstyrelsen men uppföljningen kan även kräva data från andra källor. TLV har därför initierat inledande kontakter med olika kvalitetsregisterhållare i syfte att förbättra TLV:s uppföljningsmöjligheter. Den aktör som ansvarar för läkemedelsuppföljningen och innehållet i riskdelningsavtalen behöver kunna hantera registerdata som ofta är på individnivå. Eftersom TLV fattar förmånsbeslut till vilka riskdelningsavtal kan vara knutna, är det nödvändigt att TLV även säkerställer uppföljningen som följer av riskdelningsavtalen.

Det är inte TLV:s roll att forska fram vilken effekt en ny behandling har i klinisk vardag. TLV har emellertid behov av att ta del av sådan information, ofta på en detaljerad nivå, för att värdera nyttan med läkemedlet vilket är kopplat till vad läkemedlet ska få kosta. Sådan information används som underlag i TLV:s förmånsbeslut. I förlängningen behövs också informationen för att kunna utvärdera förmånsbesluten och därigenom åstadkomma en mer kostnadseffektiv användning under läkemedlets hela livscykel. Men för att snabbt kunna ta del av ny kunskap kring faktiska effekter av läkemedelsbehandling (detta gäller även medicinsktekniska produkter) krävs i sin tur att andra aktörer, som forskare, har bra tillgång till relevant studiedata. Eftersom relevant studiedata ofta inte finns tillgänglig kan det ta lång tid för forskare att generera bra data. Registerbaserade studier på stora datamängder från sjukvården börjar växa fram som ett potentiellt snabbare alternativ till traditionella studier, och därmed ett viktigt komplement. Kvalitetsregister spelar en viktig roll i detta arbete, då dessa i många fall innehåller omfattande hälsodata som är av stort värde vid uppföljning.

Tillgången till och användningen av s.k. real world data (RWD), från t.ex. kvalitetsregister, behöver utvecklas. Det är mer ett undantag att ett nytt läkemedel introduceras inom ett område där det existerar ett kvalitetsregister och att detta register i sin tur har uppgifter om de värden som är relevanta för att utvärdera och för att följa upp det nya läkemedlet. Det handlar om hur sjukvårdens olika system kommunicerar och vilka uppgifter som registreras och att dessa uppgifter struktureras på enhetligt sätt inom hela hälso- och sjukvården. E-hälsokommittén (S 2013:17) har lämnat förslag (SOU 2015:32) om att utveckla dessa strukturer och tar upp en gemensam läkemedelslista som ett första prioriterat område tillsammans med att implementera ordinations-/behandlingsorsak på recept. TLV delar denna problembild, men konstaterar att det redan nu måste ske en utveckling mot att skapa bättre förutsättningar för forskning om effekter i klinisk vardag baserat på data som redan existerar eller som snabbt kan byggas upp. Utan snabbare och bättre kunskap om faktisk klinisk effekt finns en risk att läkemedel inte användas på rätt sätt, eller inte alls. Detta kan skapa onödigt lidande hos patienter, uteblivna hälsovinster och onödigt höga kostnader för samhället. Om vården inte tar till sig nya läkemedel urholkas på sikt incitamenten för att läkemedelsindustrin att ta fram nya läkemedel.

I TLV:s regeringsrapport av detta uppdrag i mars 2015 utvecklade TLV resonemangen kring uppföljning av pris och subventionsbeslut och vikten av tillgång till relevanta data. Tillgång till anonymiserad individdata, t.ex. från Socialstyrelsens läkemedels- och patientregister, och olika kvalitetsregister är som följer av ovan en central förutsättning för att TLV ska ha möjlighet att utveckla uppföljningen av en kostnadseffektiv läkemedelsanvändning. Denna möjlighet har inte TLV idag tillgång till. I marsrapporten lämnades förslag på författningsförändringar som möjliggör detta. Dessa författningsförslag återfinns också nedan.

Den data TLV har behov av för att kunna värdera användningen av läkemedel ur olika perspektiv är ofta inte tillgänglig, även om myndigheten hade haft sekretessmässiga förutsättningar att kunna få del av sådan data. Det finns behov av att en nationell aktör kan agera för att skapa en samlad plattform för sammanställning, fångst, lagring och analys av användnings- och utfallsdata. Det är många andra aktörer, inte minst läkemedelsföretagen som har stor potentiell nytta av en sådan plattform.

Detta bör även omfatta att stimulera kunskapsskapande/RWD genom ändrad styrning av kvalitetsregister så att de bättre kan fånga data om nya innovativa läkemedels effekt i klinisk vardag, som i sin tur kan ligga till underlag för det arbete som sker inom ramen för exempelvis trepartsarbetet. Sverige har med bättre samordning av kvalitetsregister och möjligheter att använda andra data potential att bli en av de ledande nationerna i världen när det gäller fas 4/uppföljningsstudier av innovativa läkemedel. Tillsammans med en hög nivå på grundforskning stärker det Sveriges attraktionskraft för läkemedelsindustrin. TLV – och lämpligt register – bör få i uppdrag att i fördjupad samverkan genomföra piloter kring några specifika nya läkemedel. I detta ligger även att tillsammans med Socialstyrelsen använda relevanta register som ligger där.

Trepartsarbetet skapar förutsättningar, i de fall det är lämpligt, att snabba på införandet av nya läkemedel på ett samordnat sätt mellan landstingen. TLV bör ges i uppdrag att följa upp användning av nya innovativa produkter genom att myndigheten ges ett permanent uppdrag att löpande följa bland annat time-to-market, vilka patienter som får tillgång till behandling samt kostnadsutveckling och riskdelning. (För en närmare beskrivning av trepartsarbetet hänvisas till TLV:s redovisning till regeringen i mars 2015, dnr 4855/2014.)

Behov av författningsändringar

Som framgår ovan finns det behov av författningsförändringar för att stärka TLV:s möjligheter att utveckla den värdebaserade prissättningen. I TLV:s redovisning till regeringen i mars 2015 (dnr 4855/2014) lämnas förslag till författningsförändringar. Dessa är fortfarande relevanta och återges nedan.

Förslag

Författningsförslag till bilagan till offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641):

16. utredning, *planering*, prisreglering och tillsyn *avseende frågor som hänför sig till läkemedelsförmånerna, som regleras i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.*

Författningsförslag till offentlighets- och sekretesslagen (2009:400):
30 kap. 25 § Får ett landsting eller en kommun som inte ingår i ett landsting i samband med sådana överläggningar som avses i 9 och 13 §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. *eller på annat sätt en uppgift från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket som är sekretessreglerad enligt 23 § första stycket 1, blir sekretessbestämmelsen tillämplig på uppgiften även hos landstinget eller kommunen. Detta gäller dock inte om det finns en primär sekretessbestämmelse till skydd för samma intresse som är tillämplig på uppgiften hos den mottagande myndigheten.*

Om det är nödvändigt att TLV vid utredning, planering prisreglering eller tillsyn enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. lämnar en uppgift som är sekretessreglerad enligt 23 § första stycket 1 till en annan statlig myndighet blir sekretessbestämmelsen tillämplig på uppgiften även hos den myndigheten.

Författningsförslag till 7 § offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641):

<i>Tandvårds- och</i>	<i>utvärdering och uppföljning av</i>
<i>Läkemedelsförmånsverket</i>	<i>läkemedelsanvändning och kostnadseffektiviteten</i>
	<i>i läkemedelsanvändningen</i>

TLV gör bedömningen att det utvecklingsarbete som nu genomförs inklusive trepartsöverläggningar och eventuella överenskommelser mellan läkemedelsföretag och landstingen, knutet till TLV:s utredning och beslut enligt 15 § förmånslagen, ryms inom nuvarande lagstiftning. TLV:s fortsatta arbete med dessa frågor kan ändå medföra behov av att lagstiftningen förtydligas eller kompletteras, t.ex. i syfte att göra arbetet effektivare. TLV noterar att Läkemedels- och apoteksutredningen i sitt slutbetänkande (SOU 2014:87) lämnar författningsförslag avseende läkemedel för sällsynta tillstånd. Dessa förslag kan tjäna som utgångspunkt för att ytterligare utveckla lagstiftningen och stödja överläggningar kring läkemedel, och då inte endast läkemedel för sällsynta tillstånd.

Beträffande vissa sekretessfrågor kan TLV dock redan nu konstatera ett behov av författningsändringar.

Det av regeringen angivna besparingsbetinget (prop. 2013/14:01), och TLV:s arbete med att följa och uppnå betinget, har betydelse för uppföljningen av läkemedelskostnaderna och i förlängningen diskussioner mellan regeringen och landstingen om finansieringen av läkemedelskostnaderna. TLV:s utgångspunkt är att alla nationella överenskommelser ska vara transparenta. Skulle vissa delar omfattas av sekretess är det viktigt att alla berörda beslutsfattare har tillgång till informationen.

Detta aktualiserar en sekretessproblematik. Med stöd av 10 kap. 15 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) kan TLV visserligen lämna sekretessbelagda uppgifter till regeringen, men hos regeringen torde dessa uppgifter inte omfattas av sekretess. Frågan föreslås lösas genom en ändring i punkt 16 i bilagan till offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641), så att sekretessen gäller för uppgifterna oavsett var de befinner sig.

Författningsförslag till bilagan till offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641):

— — —

16. utredning, *planering*, prisreglering och tillsyn *avseende frågor som hänför sig till läkemedelsförmånerna, som regleras i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.*

— — —

Det ställs ökade krav på samarbete mellan TLV och andra offentliga aktörer såsom landsting, Läkemedelsverket, SBU, Socialstyrelsen och Myndigheten för vårdanalys. I dag är sekretessfrågan enbart lagreglerad när Läkemedelsverket lämnar uppgifter till TLV och när TLV lämnar uppgifter till landstingen. För ett effektivt samarbete mellan myndigheterna behövs en reglering om överföring av sekretess även när TLV lämnar sekretessbelagda uppgifter till Läkemedelsverket och när uppgifter behöver lämnas mellan TLV och andra myndigheter. Frågan föreslås lösas genom en ändring i 30 kap. 25 § offentlighets- och sekretesslagen.

Författningsförslag till offentlighets- och sekretesslagen (2009:400):
30 kap. 25 § Får ett landsting eller en kommun som inte ingår i ett landsting i samband med sådana överläggningar som avses i 9 och 13 §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. *eller på annat sätt* en uppgift från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket som är sekretessreglerad enligt 23 § första stycket 1, blir sekretessbestämmelsen tillämplig på uppgiften även hos landstinget eller kommunen. Detta gäller dock inte om det finns en primär sekretessbestämmelse till skydd för samma intresse som är tillämplig på uppgiften hos den mottagande myndigheten.

Om det är nödvändigt att TLV vid utredning, planering prisreglering eller tillsyn enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. lämnar en uppgift som är sekretessreglerad enligt 23 § första stycket 1 till en annan statlig myndighet blir sekretessbestämmelsen tillämplig på uppgiften även hos den myndigheten.

Cimzia-målet ligger nu för avgörande i Högsta förvaltningsdomstolen. Beroende av utgången i det målet och de närmare erfarenheterna av TLV:s utvecklingsarbete kan det finnas anledning för TLV att återkomma med förslag om kompletterande eller förtydligande lagstiftning.

TLV har behov av tillgång till (avidentifierad) individstatistik för utvärdering och uppföljning av läkemedelsanvändningen. Bland annat på grund av avsaknad av ändamålsenlig sekretessreglering saknar TLV dock idag möjlighet att använda sig av många relevanta data. TLV behöver ha tillgång till alla uppgifter av relevans för kostnadseffektiviteten i läkemedelsanvändningen. TLV behöver även av uppgifter om läkemedelsanvändning i övrigt, även om de inte kan sägas ha anknytning direkt till kostnadseffektiviteten, t.ex. i anslutning till de s.k. trepartsöverläggningarna och överenskommelser i anslutning till dessa. TLV föreslår därför ett tillägg till uppräknigen i 7 § offentlighets- och sekretessförordningen.

Författningsförslag till 7 § offentlighets- och sekretessförordningen
(2009:641):

— — —

*Tandvårds- och
Läkemedelsförmånsverket*

*utvärdering och uppföljning av
läkemedelsanvändning och kostnads-
effektiviteten i läkemedelsanvändningen*

— — —

Metodbilaga - besparingsberäkning

För att beräkna besparingar till följd av åtgärder som gjorts fram till och med september 2015 har följande analys gjorts.

Analysen baseras på försäljningsdata under perioden 2011-01-01 till 2015-08-01 (förmån, AUP, förpackningar, doser, DDD; förskrivet med förmån). Försäljningsdata kopplas till information om utbytbarhet på lägsta nivå (utbyte-nivå-4). Utbyte-nivå-4 innebär utbytbarhet på nivån förpackningsstorlek (baserat på beslut från Läkemedelsverket).

Analysen görs på nivån utbyte-nivå-4 och för varje försäljningsmånad beräknas försäljningsvärde AUP per enhet. Enheter definieras av DDD i de fall dessa finns registrerade för utbytesgruppen och doser (tabletter, vätskevolym etc.) i de fall DDD inte finns registrerat.

Förändringar i AUP per enhet jämfört med månaden innan multipliceras med försäljningsvolym (enheter) 12 månader bak i tiden (rullande 12). En aggregerad kostnadsförändring för utbytesgruppen (AUP rullande 12) erhålls då för varje enskild månad. Endast positiva besparingseffekter har tagits med och för 15-årsregeln har prisförändringar över 8 procent exkluderas för att inte riskera att fånga upp prissänkningar av läkemedel som beror på generisk konkurrens. Förändring av förmånskostnad baseras på multiplikation av kostnadsförändring AUP med andel förmån (förmån/AUP) i utbytesgruppen.

De interventioner TLV genomfört inom ramen för omprövningar och 15-årsregeln kopplas till de enskilda månader då beräknade kostnadsförändringarna förväntas uppstå efter prisändringsbeslut. Kostnadsförändringar fyra månader framåt summeras för att erhålla hela effekten av interventionen.

För ej realiserade besparingar och för förväntade besparingar beräknas besparingen på produktnivå genom att skillnaden mellan det nuvarande priset på AUP-nivå och priset efter förväntad sänkning har multiplicerats med den volym som såldes under 2014 (antal förpackningar). Förmånsbesparingen är den framräknade besparingen multiplicerad med förmånsandelen (förmån/AUP) som produkten hade under 2014.