

TLV

TANDVÅRDS- OCH
LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Hälsoekonomiska bedömningar av nya klinikläkemedel med fokus på cancer, delrapport 2

Delrapport från regeringsuppdrag

2025



Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, är en statlig myndighet som beslutar om vilka läkemedel och förbrukningsartiklar som ska ingå i läkemedelsförmånerna, som i vardagligt tal kallas högkostnadsskyddet. TLV beslutar vilken tandvård som ska omfattas av högkostnadsskyddet i det statliga tandvårdsstödet och bedriver tillsyn över apoteksmarknaden.

TLV:s vision är mesta möjliga hälsa för skattepengarna.

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

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, 2025
registrator@tlv.se

Diarienummer: 00414/2024

Postadress: Box 22520, 104 22 Stockholm
Besöksadress: Fleminggatan 14, Stockholm
Telefon: 08 568 420 50
www.tlv.se

Förord

Det här är den andra delrapporten i regeringsuppdraget till TLV om att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av nya läkemedel som ges på klinik, med fokus på cancer. TLV:s hälsoekonomiska bedömningar spelar en viktig roll för att regionerna ska kunna göra nya cancerläkemedel, och andra nya kliniskläkemedel, tillgängliga i hälso- och sjukvården på ett ordnat, jämlikt och kostnadseffektivt sätt.

I rapporten ger vi en översikt över de hälsoekonomiska bedömningar vi gjort i år, och beskriver exempel på nya lovande behandlingsprinciper för cancer som förekommit bland de läkemedel vi utvärderat under året.

Agneta Karlsson
Generaldirektör, TLV

Innehåll

Innehåll

Förord	3
Sammanfattning	7
1 Regeringsuppdraget.....	8
1.1 TLV ska genomföra hälsoekonomiska bedömningar av nya cancerläkemedel	8
2 Genomförda hälsoekonomiska bedömningar	11
2.1 TLV har genomfört fler hälsoekonomiska bedömningar under 2024 än tidigare	11
2.2 TLV har utvärderat cancerläkemedel som innebär nya behandlingsprinciper	13
2.3 TLV har utvärderat klinikläkemedel inom andra terapiområden än cancer	14
3 Fortsatt behov av bedömningar	15
3.1 Från 2025 genomförs EU-gemensamma kliniska granskningar av cancerläkemedel	15
3.2 Regionernas behov av hälsoekonomiska bedömningar kvarstår och kan öka	15
Referenser	18

Sammanfattning

Regeringen har gett TLV i uppdrag att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av läkemedel som ska användas på klinik, med fokus på läkemedel som är avsedda att användas för behandling av cancer. Det här är den andra delrapporten i uppdraget.

Regeringsuppdraget är en förstärkning av TLV:s ordinarie uppdrag att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av klinikläkemedel. Bedömningarna, som vi gör efter förfrågan från Rådet för nya terapier (NT-rådet), är en grundläggande del i ett jämlikt och kostnadseffektivt införande av nya klinikläkemedel. De är en förutsättning för att läkemedel ska värderas på likartade grunder oavsett om de förskrivs på recept eller rekvireras till slutenvården.

Under 2024 har TLV genomfört fler hälsoekonomiska bedömningar av klinikläkemedel vid cancer än något tidigare år. Det beror på att vi genom regeringsuppdraget har kunnat anställa fler utredare och på så sätt öka myndighetens kapacitet. Under året gjorde vi 13 hälsoekonomiska bedömningar som gällde cancerläkemedel, och dessutom ytterligare sex hälsoekonomiska bedömningar av klinikläkemedel inom andra områden än cancer.

Våra handläggningstider för utredning av klinikläkemedel är dock fortfarande längre än de 180 dagar som är vår målsättning. Det har flera orsaker. En är att vi fortfarande behöver utreda ärenden som finns kvar sedan tidigare år då myndigheten hade mindre kapacitet för att utreda klinikläkemedel. En annan orsak är att vi behöver prioritera utredningar som gäller ansökningar om pris och subvention före utredning av klinikläkemedel. Det underlättar därför att regeringen genom regeringsuppdraget tillfört extra finansiering till myndigheten även för 2025.

Vår bedömning är att regionernas behov av hälsoekonomiska bedömningar för klinikläkemedel kommer att kvarstå och sannolikt öka. De kommande åren förväntar vi oss att många nya läkemedel blir godkända för försäljning som kan innebära viktiga behandlingsmöjligheter för patienter, och som behöver ges inom slutenvården. Det gäller för behandling av cancer, där utvecklingen går snabbt och leder till nya och lovande behandlingsprinciper. Det gäller också för svåra sällsynta hälsotillstånd och för hälsotillstånd som drabbar många.

1 Regeringsuppdraget

Detta är andra delrapporten i regeringens uppdrag till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av klinikläkemedel som används för att behandla cancer. Uppdraget innebär en förstärkning av TLV:s ordinarie uppdrag att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av klinikläkemedel på förfrågan av regionerna. De hälsoekonomiska bedömningarna är ett viktigt steg i regionernas process för att tillgängliggöra nya läkemedel på ett jämlikt och kostnadseffektivt sätt i hela landet. De senaste åren har regionernas behov av hälsoekonomiska bedömningar av klinikläkemedel varit större än TLV haft kapacitet att genomföra. Det har lett till långa handläggningstider hos TLV, vilket i förlängningen påverkar patienter som behöver behandling.

1.1 TLV ska genomföra hälsoekonomiska bedömningar av nya cancerläkemedel

TLV fick den 29 juni 2023 i uppdrag av regeringen att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av nya läkemedel som ska användas på klinik, utifrån förfrågningar från regioner, med fokus på läkemedel som är avsedda att användas för behandling av cancer¹. Uppdraget ska slutredovisas i januari 2026.

Under 2023 arbetade TLV inom regeringsuppdraget med att utveckla myndighetens arbetssätt utifrån det långsiktiga målet att öka antalet hälsoekonomiska utredningar av klinikläkemedel och förkorta våra handläggningstider. Vi genomförde också nio hälsoekonomiska bedömningar för cancerläkemedel och fem för klinikläkemedel vid andra terapiområden.²

1.1.1 TLV genomför hälsoekonomiska bedömningar av klinikläkemedel på förfrågan av NT-rådet

Det utvecklas många cancerläkemedel som bygger på nya behandlingsprinciper, till följd av forskningsframsteg bland annat inom precisionsmedicin. Av dessa är många klinikläkemedel, det vill säga läkemedel som ges till patienten på sjukhus eller annan hälso- och sjukvårdsinrättning och därför upphandlas av regionerna. TLV gör hälsoekonomiska bedömningar av klinikläkemedel när Rådet för nya terapier (NT-rådet) efterfrågar det. NT-rådet är en expertgrupp med representanter för Sveriges regioner, som ger rekommendationer till regionerna om nya läkemedel, framför allt klinikläkemedel, kan användas eller inte. NT-rådet använder TLV:s hälsoekonomiska bedömningar som underlag för sina rekommendationer och därför är TLV:s bedömningar en viktig förutsättning för att patienter ska få tillgång

¹ Regeringsbeslut: Uppdrag att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av nya läkemedel med fokus på cancer, diarienummer S2023/02174, 2024

² TLV: *Uppdrag att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av nya läkemedel med fokus på cancer*, 2024, diarienummer 02344/2023

till nya behandlingar så tidigt som möjligt och på ett jämlikt sätt över landet. I faktarutan på nästa sida beskriver vi NT-rådets roll och hur regionerna samverkar kring ordnat införande av nya läkemedel.

Regionernas behov av hälsoekonomiska bedömningar för klinikläkemedel har varit betydligt större än TLV haft kapacitet att genomföra.³ Följden har blivit allt längre handläggningstider för våra hälsoekonomiska bedömningar av klinikläkemedel, vilket innebär att patienter riskerar att försämrans i sitt sjukdomstillstånd i väntan på behandling.

1.1.2 NT-rådet, företagen och TLV ansvarar alla för processen för klinikläkemedel

Hur lång tid det tar från det att ett läkemedel utses för bedömning inom klinikläkemedelsuppdraget tills det når patienter, är beroende av när ett företag skickar in klinisk och hälsoekonomisk dokumentation till TLV, tiden för TLV att göra den hälsoekonomiska bedömningen, tiden för NT-rådet att vid behov förhandla om priset och besluta om rekommendation, och därefter hur den lokala processen för införande ser ut i varje region. Orsakerna till att det ibland tar tid för nya läkemedel att nå patienter kan bero på alla delar i denna process, vilket framgår i en rapport om tillgång till säräkemedel som tagits fram av regionerna.⁴ Tidsåtgången är ett delat ansvar mellan alla aktörer som är inblandade i processen, se faktarutan på nästa sida.

1.1.3 Hälsoekonomiska bedömningar ett led i jämlikt införande av cancerläkemedel

Det finns en tydlig process för hur kostnadseffektiva cancerläkemedel kan introduceras i vården genom regionernas system för kunskapsstyrning och regionala cancercentrum i samverkan. TLV:s hälsoekonomiska bedömningar ligger till grund för NT-rådets rekommendationer om och hur nya läkemedel ska användas. Nationella arbetsgruppen för cancerläkemedel (NAC) är en expertgrupp inom regionala cancercentrum i samverkan som har en representant i NT-rådet.⁵ När NT-rådet rekommenderat att ett nytt cancerläkemedel kan användas, tar NAC kontakt med den expertgrupp som ansvarar för det nationella vårdprogrammet⁶ för den aktuella cancerformen och andra berörda vårdgivare och informerar om NT-rådets rekommendation. Nya cancerläkemedel som rekommenderas av NT-rådet kommer då att inkluderas i nationella vårdprogram. Det stärker förutsättningarna för att regionerna ska kunna introducera läkemedlen i vården på ett effektivt och jämlikt sätt.

³ TLV 2024, diarienummer 02344/2023, s 9.

⁴ Region Västerbotten 2023: *Tillgängliggörande av säräkemedel i svensk hälso- och sjukvård*, s 5

⁵ RCC i samverkan: Nationell arbetsgrupp för cancerläkemedel 2024
<https://cancercentrum.se/samverkan/vara-uppdrag/kunskapsstyrning/cancerlakemedel/nac-gruppen/>

⁶ Nationella vårdprogram för cancer syftar till god och jämlik vård för patienter i hela landet och innehåller rekommendationer om diagnostik, behandling, omvårdnad och uppföljning

Om regionernas samverkan kring nya läkemedel

Sveriges regioner samverkar för att uppnå en jämlik, kostnadseffektiv och ändamålsenlig användning av nya läkemedel, inom regionernas samverkansmodell för läkemedel. I samverkansmodellen ingår Rådet för nya terapier, NT-rådet, som är en expertgrupp med representanter för Sveriges regioner. NT-rådet beslutar om vilka läkemedel som ska omfattas av nationell samverkan och ger rekommendationer till regionerna om dessa läkemedel kan användas eller inte.

Regionerna har en gemensam process för nationellt ordnat införande, där NT-rådet bland kommande klinikläkemedel som förväntas få en stor inverkan på hälso- och sjukvården, utser läkemedel som hanteras i den gemensamma processen för att säkerställa ordnat, jämlikt och kostnadseffektivt införande i hela landet. För dessa läkemedel ber NT-rådet TLV att genomföra en hälsoekonomisk bedömning som används som grund för NT-rådets rekommendation om läkemedlet till regionerna.⁷

NT-rådets rekommendationer bygger på den etiska plattformen för prioritering i hälso- och sjukvården. Det innebär att beslut eller rekommendationer för nya läkemedel är baserade på liknande värdebaserade bedömningsgrunder oavsett om de hanteras genom förmånsansökan hos TLV eller som klinikläkemedel genom NT-rådet.

Efter att NT-rådet rekommenderat att ett läkemedel kan användas, ansvarar respektive region för att införa läkemedlet i hälso- och sjukvården.

Den nationella processen för ordnat införande av klinikläkemedel inleds med att NT-rådet beslutar om att ett läkemedel ska omfattas av nationell samverkan i regionernas gemensamma process för nya läkemedel. Det beslutet fattas i regel innan läkemedlet är godkänt för försäljning på den europeiska marknaden. När detta beslut är fattat ber NT-rådet TLV om en hälsoekonomisk bedömning av läkemedlet. TLV kontaktar då företaget som kommer att marknadsföra det nya läkemedlet, och efterfrågar dokumentation till TLV:s hälsoekonomiska bedömning. Denna dokumentation motsvarar i stor utsträckning den som krävs när företag ansöker om pris och subvention hos TLV för receptläkemedel. TLV:s utredning kan börja först när företaget skickat in hälsoekonomisk dokumentation till TLV. När TLV:s hälsoekonomiska bedömning är klar, presenterar TLV denna för NT-rådet i en rapport, som blir tillgänglig på myndighetens webbplats.⁸ Då kan NT-rådet vid behov inleda en förhandling om priset med företaget och därefter besluta om en rekommendation till regionerna om läkemedlet kan användas eller inte.

⁷ Regionernas samverkansmodell för läkemedel, Process - ordnat införande
<https://samverkanlakemedel.se/process---ordnat-inforande>

⁸ TLV: Hälsoekonomiska bedömningar och rapporter: klinikläkemedel 2024
<https://www.tlv.se/lakemedelsforetag/halsoekonomiska-bedomningar-och-rapporter-kliniklakemedel.html?query=klinik%C3%A4kemedel>

2 Genomförda hälsoekonomiska bedömningar

Genom det här regeringsuppdraget har TLV fått resurser som möjliggjort att anställa fler utredare och på så sätt öka myndighetens kapacitet. Det har lett till att vi gjort fler hälsoekonomiska bedömningar som gäller klinikläkemedel inom cancerområdet under 2024 än något tidigare år. TLV genomförde 13 hälsoekonomiska bedömningar av klinikläkemedel vid cancer, varav fyra gällde så kallade bispecifika antikroppar (BiTE), en ny behandlingsprincip för cancer. Vi gjorde också sex hälsoekonomiska bedömningar av klinikläkemedel som är avsedda för behandling av andra hälsotillstånd än cancer.

2.1 TLV har genomfört fler hälsoekonomiska bedömningar under 2024 än tidigare

Under 2024 har TLV genomfört 13 hälsoekonomiska bedömningar gällande klinikläkemedel för cancer efter förfrågan från NT-rådet. Det är fyra fler än 2023 och fler än TLV gjort under något år sedan myndigheten började genomföra hälsoekonomiska bedömningar av klinikläkemedel 2011.

Tabell 1 Efterfrågade hälsoekonomiska bedömningar från NT-rådet, totalt antal genomförda hälsoekonomiska bedömningar av klinikläkemedel samt TLV:s handläggningstid per år de senaste sex åren. TLV genomför bedömningarna löpande och därför kan antalet levererade bedömningar och handläggningstider gälla bedömningar som NT-rådet efterfrågat tidigare år. Bedömningar och handläggningstid för cancerläkemedel (ATC-kod L01) anges inom parentes.

	2019	2020	2021	2022	2023	2024
Efterfrågade bedömningar	21(12)	26(17)	25(13)	23(15)	17(6)*	21(14)
Levererade bedömningar	12(8)	14(8)	12(6)	12**(8)	14(9)	19(13)
Genomsnittlig handläggningstid***	151(160)	153(145)	251(286)	285(252)	281(327)	361(381)

*Källa: TLV och NT-rådet. *Skälet till att antalet efterfrågade bedömningar var lägre 2023, är att NT-rådet på grund av begränsningar i TLV:s kapacitet behövt prioritera hårdare bland läkemedel som de efterfrågar hälsoekonomiska bedömningar för.⁹ ** I tillägg har TLV genomfört tre utvärderingar för klinikläkemedel vid covid-19 inom ramen för ett regeringsuppdrag¹⁰. ***Från att företagens underlag kommit in till TLV, tills färdig hälsoekonomisk bedömning expedierats.*

TLV:s handläggningstider för bedömningar av klinikläkemedel var fortsatt långa under 2024. Det finns flera anledningar till det. TLV hade under 2023 inte förutsättningar att rekrytera hälsoekonomer och medicinska utredare i den utsträckning som behövdes för att utreda de ärenden som sedan tidigare ”stod i kö”

⁹ TLV 2024, diarienummer 02344/2023, s 9

¹⁰ TLV Att genomföra hälsoekonomiska bedömningar under särskilda omständigheter, 2023, dnr 0920/2023

för hälsoekonomisk bedömning. TLV:s handläggningstider för bedömningar av klinikläkemedel påverkas också av hur många ansökningar om pris och subvention som myndigheten får.¹¹ Enligt förordningen om läkemedelsförmåner m.m. ska TLV fatta beslut inom 180 dagar från det att en fullständig ansökan om pris och subvention från ett företag kommit in till myndigheten.¹² Även om TLV ska hantera alla ärenden utan dröjsmål, kan myndigheten behöva prioritera ansökningar om pris och subvention för receptläkemedel före klinikläkemedel. Komplexiteten i de ärenden TLV utreder påverkar också handläggningstiderna.

Tabell 2 visar tidsförloppet för varje hälsoekonomisk bedömning av klinikläkemedel vid cancer som TLV gjort under 2024.

Tabell 2 Tidsförlopp för de 13 hälsoekonomiska bedömningar av cancerläkemedel som TLV genomfört under 2024 efter förfrågan från NT-rådet.

Läkemedel	Mottagen förfrågan från NT-rådet	Mottaget hälsoekonomiskt underlag från företaget	Final hälsoekonomisk bedömning av TLV	TLV:s handläggningstid*
Breyanzi	2023-05-25	2023-09-15	2024-03-14	181
Imfinzi + kemoterapi	2022-12-16	2023-05-25	2024-03-14	294
Imfinzi + Imjudo	2022-12-16	2023-06-14	2024-02-08	239
Kymriah	2022-01-14	2022-12-16	2024-02-22	433
Lunsumio	2022-06-28	2023-07-04	2024-05-16	317
Opdualag	2022-08-30	2023-05-02	2024-10-03	520
Rybrevant	2022-02-10	2022-06-20	2024-02-15	605
Talvey	2023-10-05	2023-12-11	2024-10-03	297
Tecartus	2022-10-10	2023-02-28	2024-04-25	422
Tepkinly	2023-11-16	2023-12-04	2024-10-23	324
Trodelyv	2023-06-26	2023-10-03	2024-10-23	386
Zynlonta	2022-11-10	2023-06-02	2024-09-26	482
Columvi	2023-02-13	2023-09-04	2024-11-28	451

Källa: TLV * Från att företagets underlag kommit in till TLV, tills TLV expedierat en färdig rapport.

Vid inledningen av 2025 hade TLV sex pågående hälsoekonomiska bedömningar av klinikläkemedel för cancer.

Vi förväntar oss att handläggningstiden för en andel av våra hälsoekonomiska bedömningar under 2025 kommer att överstiga de 180 dagar som är vår målsättning.¹³ Det beror bland annat på att vi fortfarande har kvar hälsoekonomiska bedömningar att göra utifrån underlag som kom in till myndigheten under 2023

¹¹ enligt 8 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m

¹² 9§ förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.

¹³ TLV har som riktmärke att handläggningstiden för klinikläkemedel inte bör överstiga 180 dagar. Handläggningstiden definieras som tiden från att underlag har kommit in till TLV tills TLV fattar beslut om att expediera den hälsoekonomiska bedömningen.

eller 2024. De resurser TLV fått för 2025 innebär att vi har möjlighet att komma i kapp ytterligare med sådana ärenden. Vi väntar också på flera underlag från företag för läkemedel som NT-rådet tidigare år har efterfrågat bedömningar för. Vår målsättning är att utreda nya ärenden i den takt som underlagen kommer in till TLV. Vi uppskattar att det totala antalet bedömningar vi genomför under 2025 kan hamna i nivå med antalet vi gjorde 2024.

2.2 TLV har utvärderat cancerläkemedel som innebär nya behandlingsprinciper

Nya behandlingsprinciper kan innebära lovande möjligheter att behandla cancer. Ett exempel, som vi presenterar närmare här, är bispecifika antikroppar (BiTE). TLV har utvärderat fyra sådana läkemedel under 2024 (Tepkinley, Talvey, Lunsumio, och Columvi).¹⁴

Bispecifika antikroppar är komplexa biologiska molekyler som känner igen och binder till två olika målstrukturer samtidigt, den ena på ytan av cancercellerna och den andra på ytan av immunförsvarets celler. På så sätt förs cancercellerna och immunförsvarets celler nära varandra, vilket gör det möjligt för immunförsvaret att angripa cancercellerna. I dagsläget används bispecifika antikroppar främst vid sena sjukdomsstadier av olika blodcancerformer. I dessa sena sjukdomsstadier saknas ofta andra effektiva behandlingar.

En fördel med bispecifika antikroppar är att dessa är färdigframställda och kan ges direkt till patienten, till skillnad från CAR T-terapi (en form av avancerade terapiläkemedel (ATMP)) som ibland också kan vara aktuella vid sena stadier av vissa blodcancersjukdomar.¹⁵

Alla fyra bispecifika antikroppar TLV utvärderat under 2024 var avsedda för behandling av olika typer av blodcancer. De hälsoekonomiska bedömningarna av Tepkinley (epkoritamab) och Columvi (glofitamab) gällde behandling av patienter med diffust storcelligt B-cellslymfom, vars sjukdom har fortskridit efter två eller flera tidigare behandlingar eller som inte har svarat på tidigare behandling. Den hälsoekonomiska bedömningen av Talvey (talkvetamab) gällde behandling av vuxna patienter med multipelt myelom som har försämrats i sin sjukdom trots att de har testat minst tre olika sorters behandlingsalternativ. TLV:s utvärdering av Lunsumio (mosunetuzumab) gällde behandling av vuxna patienter med recidiverande eller refraktärt follikulärt lymfom och som har fått minst två tidigare behandlingar mot sin cancer.

¹⁴ Diarienummer för dessa hälsoekonomiska bedömningar är 3760/2023 för Tepkinley, 3309/2023 för Talvey, 2129/2022 för Lunsumio, och 531/2023 för Columvi.

¹⁵ CAR-T behandlingar är en typ av ATMP som innebär att patientens egna immunceller behöver isoleras, modifieras genetiskt och återförs till patienten. Denna process kan ta upp till några veckor att fullfölja.

Bland de cancerläkemedel som TLV utvärderat under 2024 fanns också tre CAR T-terapi, och sex andra målriktade cancerläkemedel.

2.3 TLV har utvärderat klinikläkemedel inom andra terapiområden än cancer

Regionerna samverkar nationellt och behöver hälsoekonomiska bedömningar också för klinikläkemedel inom andra terapiområden än cancer. Under 2024 genomförde TLV sex sådana hälsoekonomiska bedömningar. Det motsvarar omkring en tredjedel av alla klinikläkemedel TLV utvärderat under året. Bland dessa finns läkemedel för behandling av hemofili A, generaliserad myastenia gravis, myelodoplastiskt syndrom och homozygot familjär hyperkolesterolemi samt vaccin mot respiratoriskt syncytievirus (RSV) för äldre personer.

3 Fortsatt behov av bedömningar

Vi bedömer att regionernas behov av hälsoekonomiska bedömningar för klinikläkemedel kommer att kvarstå och sannolikt öka, av flera skäl som vi beskriver nedan. Det är därför viktigt att TLV kan fortsätta möta regionernas behov av hälsoekonomiska bedömningar. Då har vi goda förutsättningar att fortsätta bidra till att nya, potentiellt viktiga behandlingsmöjligheter för patienter kan hanteras på ett ordnat, jämlikt och kostnadseffektivt sätt i hela landet - det gäller läkemedel mot cancer men också läkemedel vid andra svåra sjukdomar, för såväl stora som små patientgrupper.

3.1 Från 2025 genomförs EU-gemensamma kliniska granskningar av cancerläkemedel

EU-förordningen för utvärdering av medicinsk teknik (HTA-förordningen) har börjat gälla, och i ett första steg, det vill säga från och med 2025, omfattas cancerläkemedel och avancerade terapiläkemedel (ATMP) av EU-gemensamma kliniska granskningar.

Förordningen innebär att EU:s medlemsstater ska göra gemensamma kliniska granskningar av nya läkemedel och medicintekniska produkter. Granskningarna omfattar den tillgängliga kliniska evidensen för relativ effekt och säkerhet för produkten och kommer att utmynna i rapporter om gemensam klinisk granskning, som länderna ska ta hänsyn till i sina bedömningar på nationell nivå. Länder som gör hälsoekonomiska bedömningar ska fortsätta göra sådana på nationell nivå, men rapporterna från gemensam klinisk granskning kan fungera som ett underlag till dessa.

Den EU-gemensamma processen för kliniska granskningar ser likadan ut för receptläkemedel och klinikläkemedel. En konsekvens av HTA-förordningen blir därför ett ännu större behov av likartade förutsättningar att genomföra hälsoekonomiska bedömningar, oavsett om läkemedel förskrivs på recept och hanteras genom förmånsansökan hos TLV, eller är klinikläkemedel. Att HTA-förordningen nu börjat gälla för cancerläkemedel, gör att TLV bedömer att företag och hälso- och sjukvården i större utsträckning kommer att förvänta sig att hälsoekonomiska bedömningar och värdering av kostnadseffektivitet för cancerläkemedel i Sverige ska ske utan onödiga dröjsmål.

3.2 Regionernas behov av hälsoekonomiska bedömningar kvarstår och kan öka

TLV bedömer att regionernas behov av hälsoekonomiska bedömningar av klinikläkemedel kommer att vara lika högt, och sannolikt öka, under de kommande åren. I vår förra delrapport beskrev vi flera faktorer som tyder på det: framsteg

inom precisionsmedicin som leder till snabb utveckling av nya behandlingsprinciper för cancer och sällsynta hälsotillstånd, cancerläkemedel som ges i olika kombinationer, många ATMP som förväntas nå marknaden och nya terapier inom sjukdomar som kan drabba stora patientgrupper, som Alzheimers sjukdom och olika vacciner.¹⁶

3.2.1 Utveckling inom cancerforskning leder till fler läkemedel som TLV behöver utreda

Forskningsframsteg leder till att cancerläkemedel som bygger på nya behandlingsprinciper förväntas nå den europeiska marknaden de närmaste åren. Många kommer att vara klinikläkemedel som ges inom slutenvården. Det understryker behovet av hälsoekonomiska bedömningar för att regionerna ska kunna utvärdera och introducera nya behandlingar.

Exempel på nya behandlingsprinciper finns bland cancerläkemedel som utnyttjar immunsystemet, som bispecifika antikroppar och CAR T-terapi. De bispecifika antikroppar och CAR T-terapi som är tillgängliga idag är avsedda för olika typer av blodcancerformer i sena sjukdomsstadier. Det pågår kliniska studier av sådana även för tidigare sjukdomsstadier. Det pågår också forskning för att ta fram liknande behandlingsprinciper för andra cancerformer som solida tumörer.

Forskning och utveckling pågår också i syfte att ta fram nästa generations CAR T-terapi. Dessa benämns bispecifika CAR T-terapi och riktar sig mot två olika målstrukturer på cancercellerna i stället för en struktur som är fallet med dagens tillgängliga CAR T-behandlingar.¹⁷ Effekten av dagens CAR T-terapi riskerar att försämrans när uttrycket av målstrukturen på ytan av cancerceller avtar eller helt upphör. CAR T som riktas mot två olika målstrukturer kan betyda bättre förutsättningar att uppvisa klinisk effekt i en liknande situation.

Regionernas arbetsgrupp för horisontspaning har också uppmärksammat att för ett stort antal cancerläkemedel som TLV och NT-rådet tidigare utvärderat, kan många nya indikationer bli godkända de kommande två åren.¹⁸ Det betyder att NT-rådet kan behöva ytterligare hälsoekonomiska bedömningar av TLV för att kunna bedöma om kostnaden för att behandla patienter med läkemedlen enligt de nya indikationerna är rimlig i relation till behandlingsnyttan.

3.2.2 Hälsoekonomiska bedömningar är viktiga för läkemedel vid sällsynta hälsotillstånd

En stor andel läkemedel vid sällsynta hälsotillstånd är klinikläkemedel. Att TLV har möjlighet att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av klinikläkemedel är alltså

¹⁶ TLV 2024, diarienummer S2023/02174

¹⁷ Fateeha Furqan, Nirav N Shah, *Bispecific CAR T-cells for B-cell Malignancies*, Expert Opin Biol Ther. 2022, Aug;22(8):1005-1015

¹⁸ Regionernas funktion för horisontspaning, uppgift från koordinatör Kristina Aggefors 2024-12-16

en viktig förutsättning för att regionerna ska kunna tillgängliggöra läkemedel till patienter med svåra och sällsynta hälsotillstånd.

TLV har de senaste åren haft två regeringsuppdrag att analysera hur patienters tillgång till läkemedel vid sällsynta hälsotillstånd kan stärkas¹⁹. Ett resultat av våra utredningar inom regeringsuppdragen är att TLV kommer att kunna acceptera en högre kostnad i relation till nyttan, för läkemedel för mycket svåra och mycket sällsynta hälsotillstånd jämfört med läkemedel för vanligare men lika svåra hälsotillstånd.²⁰ TLV har utvecklat principerna för hur vi tar hänsyn till att ett läkemedel är avsett för ett sällsynt hälsotillstånd i samråd med NT-rådet. Dessa är därför också möjliga för regionerna att tillämpa på klinikläkemedel. En viktig förutsättning är att NT-rådet har tillgång till hälsoekonomiska bedömningar som underlag till ställningstagande och rekommendation.

¹⁹ TLV 2023, *Stärkt tillgång till läkemedel för sällsynta hälsotillstånd till långsiktigt hållbara kostnader*, diarienummer 02039/2022 och TLV, *Praktiska förutsättningar för stärkt tillgång till läkemedel för sällsynta hälsotillstånd*, 2024, dnr 00663/2024

Referenser

Furqan, F; Shah, N; *Bispecific CAR T-cells for B-cell Malignancies*, Expert Opin Biol Ther. 2022, Aug;22(8):1005-1015.

RCC i samverkan *Nationell arbetsgrupp för cancerläkemedel 2024*
<https://cancercentrum.se/samverkan/vara-uppdrag/kunskapsstyrning/cancerlakemedel/nac-gruppen/> (hämtad 2024-12-10).

Regeringsbeslut *Uppdrag att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av nya läkemedel med fokus på cancer*, 2023, diarienummer S2023/02174.

Region Västerbotten *Tillgängliggörande av sär läkemedel i svensk hälso- och sjukvård*, 2023, s. 5.

Regionernas samverkansmodell för läkemedel *Process - ordnat införande*
<https://samverkanlakemedel.se/process---ordnat-inforande> (hämtad 2025-01-09).

TLV *HTA-förordningen* <https://www.tlv.se/lakemedelsforetag/hta-forordningen.html?query=HTA%20of%C3%B6r> (hämtad 2025-01-09).

TLV *Hälsoekonomiska bedömningar och rapporter: klinikläkemedel 2024*
<https://www.tlv.se/lakemedelsforetag/halsoekonomiska-bedomningar-och-rapporter-kliniklakemedel.html?query=klinik%C3%A4kemedel> (hämtad 2025-01-09).

TLV *Att genomföra hälsoekonomiska bedömningar under särskilda omständigheter*. Januari 2023, diarienummer 0920/2023.

TLV *Praktiska förutsättningar för stärkt tillgång till läkemedel för sällsynta hälsotillstånd*. December 2024, diarienummer 00663/2024.

TLV, *Stärkt tillgång till läkemedel för sällsynta hälsotillstånd till långsiktig hållbara kostnader*, Oktober 2023, diarienummer 02039/2022

TLV *Uppdrag att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av nya läkemedel med fokus på cancer*. Januari 2024, diarienummer 02344/2023.