

Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket

[registrator@tlv.se](mailto:registrator@tlv.se)

Kopia:

[Jonas.lindblom@tlv.se](mailto:Jonas.lindblom@tlv.se)

[Katarina.zackrisson-persson@tlv.se](mailto:Katarina.zackrisson-persson@tlv.se)

Stockholm 2016-09-30

## Remissvar: Förslag till ändringar i TLV:s allmänna råd om ekonomiska utvärderingar (TLVAR 2003:2)

Dnr: 1904/2016

Läkemedelsindustriföreningen (LIF) har via remiss den 28 juni beretts möjlighet att lämna synpunkter på rubricerad remiss. LIF konstaterar att förslagen i remissen är mycket långtgående för att gälla ett allmänt råd, och att remissen i viss utsträckning även är motsägelsefull. Å ena sidan sägs syftet vara att förtydliga myndighetens nuvarande arbetssätt för att stödja konsekvent handläggning och beslutsfattande. Å andra sidan ser myndigheten ett behov av att i den mycket detaljerade konsekvensutredningen ingående motivera ändringarna i de allmänna råden. *LIF menar att TLV i remissen går utanför vad som kan anses vara funktionen för ett allmänt råd – nämligen att ge generella rekommendationer om hur man tillämpar en föreskrift och ange hur någon kan eller bör handla i ett visst hänseende. Dessutom anser LIF att det är direkt olämpligt att hänvisa till domstolsärenden som ännu ej är avslutade för att motivera praxisutvecklingen.*

Remissen belyser några grundläggande frågor som vi anser inte är av myndighetskaraktär, utan snarare är *politiska prioriteringar* som bör framgå av lagstiftningen– och således inte bör läggas fast i ett allmänt råd. Läkemedelsprissättningen ska tillgodose tre behov – patienters tillgång till de läkemedel de behöver, företagens behov av tydliga regler och en stimulerande miljö samt samhällets behov av kostnadskontroll. För att öka kostnadskontrollen har TLV valt att anpassa den hälsoekonomiska beräkningen – så att läkemedel med stor budgetpåverkan framstår som mindre kostnadseffektiva – istället för att avvakta ett eventuellt politiskt beslut om den regeländring som LIF ser är nödvändig för att *kunna ta in budgetperspektivet i beslutet om läkemedelsförmån*. Argumentet att ökade läkemedelskostnader riskerar att tränga undan mer prioriterad sjukvård är bara relevant om all annan vård är kostnadseffektiv ur ett samhällsperspektiv, bedrivs på ett optimalt sätt och det finns en fix budget för läkemedel – vilket inte är fallet i Sverige. Regeringens särskilda satsning på hepatit C-behandling visar att det finns *en politisk vilja att investera i förbättrade och kostnadseffektiva behandlingsmöjligheter* eftersom det bidrar till en mer jämlik och effektivare vård och då det sänder positiva signaler till läkemedelsföretagen i Sverige. Sådana investeringar måste ta sin utgångspunkt i korrekta beräkningar av läkemedlens samhällsekonomiska värde och först i nästa steg bör behandlingarnas pris diskuteras.

*LIF har en överenskommelse med regeringen om den s.k. 15-årsregeln i vilken det framgår att internationell referensprissättning inte ska införas i Sverige så länge överenskommel-*

sens syfte uppnås. Trots det återkommer TLV ständigt i olika sammanhang till att Sverige ska ha ”priser under eller i nivå med jämförbara länder” (prop. 2013/14:93 s 50). Detta tolkas – tillsammans med det besparingsbeting som regeringen gett myndigheten – som att priset på varje enskilt läkemedel ska vara så lågt som möjligt, något som i detta fall åstadkoms genom att styra valet av jämförelsealternativ. LIF anser att denna tolkning strider mot nämnda överenskommelse genom att det innebär att internationell referensprissättning införs ”bakvägen”.

Det som vi ser som det viktigaste politiska beslutet i remissen är *om läkemedelslagens patientskydd ska kunna åsidosättas av ekonomiska skäl*. Den generaliserade möjligheten för myndigheten att jämföra med läkemedel utanför godkänd indikation föregriper ett sådant politiskt tydliggörande och innebär risker för patientsäkerheten. TLV föregriper även andra pågående processer i denna viktiga fråga och försvårar därigenom den bredare hantering som behövs. Det är tydligt att generaliseringen av möjligheten att jämföra med läkemedel som används utanför godkänd indikation har sitt ursprung i debatten kring ett äldre läkemedel som används utanför godkänd indikation vid MS. *LIF har i en hemställan till regeringen* tagit tydlig ställning emot en möjlighet att systematiskt använda läkemedel utanför godkänd indikation när det finns godkända läkemedel att tillgå, och vi har efterfrågat ett förtydligande av det regulatoriska godkännandets ställning i kunskapsstyrningen. Generaldirektörerna för de fyra berörda myndigheterna – Läkemedelsverket, Socialstyrelsen, IVO och TLV – har i en skrivelse till regeringen kommenterat hemställan och utlovat att ”förtydliga myndigheternas gemensamma syn på den nödvändiga balansen mellan användning av läkemedel inom godkänd indikation och den användning utanför godkänd indikation som alltid kommer att behöva finnas för att säkerställa bästa medicinska behandlingsalternativ till patienten”. Frågan diskuteras även inom ramen för arbetet med den Nationella läkemedelsstrategin. Om den nu föreliggande remissen ska ses som en del av eller hela svaret på LIF:s hemställan till regeringen, bör det framgå på ett tydligt sätt. Vidare *har TLV regeringens uppdrag att redogöra* för hur arbetet med att utveckla den värdebaserade prissättningen av läkemedel uppfyller ”de rättsliga kraven på transparens, förutsägbarhet och rättssäkerhet”. Tidpunkten för denna rapportering sammanfaller med svarstiden för remissen. Ändringarna av TLVAR 2003:2 genomför därmed innan det har klargjorts att den utveckling av den värdebaserade prissättningen som myndigheten driver uppfyller de grundläggande förvaltningsrättsliga krav som kan ställas på dessa processer.

Det är tydligt att det finns en skillnad mellan TLV och läkemedelsbranschen vad gäller hur den värdebaserade modellen – som lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. stadgar – bör se ut. *Det förefaller finnas en grundläggande skillnad i synen på varför vi har en värdebaserad prissättning av läkemedel*. Myndigheten verkar huvudsakligen se det som ett sätt att fastställa priser på läkemedel. Läkemedelsbranschen ser en bredare funktion i att guida samhällets prioriteringar så att hälso- och sjukvården kan utvecklas genom användning av de mest värdefulla innovationerna. Värdebaserad prissättning av läkemedel ska också ge läkemedelsföretag betalt i relation till det mervärde som nya behandlingar ger, så att forskning och innovation styrs till områden där samhällets behov är stora. Därför är den värdebaserade prissättningen av läkemedel så central för Sverige som Life Science-nation. Att påverka utfallet av den hälsoekonomiska analysen genom ett godtyckligt val av jämförelsealternativ försvårar den bredare tillämpningen av den värdebaserade modellen eftersom beräkningen då riskerar att inte visa läkemedlets samhällsekonomiska värde på ett

korrekt sätt. Det blir snarare en minimering av värdet i syfte att hålla nere läkemedelspriserna. Den värdebaserade prissättningen av läkemedel har under lång tid varit en förutsättning för att Sverige prioriterats vid lansering av nya läkemedel. Urholkas innebörden i den värdebaserade modellen är det troligt att Sverige får vänta längre på nya läkemedel i framtiden.

LIF:s mer detaljerade invändningar – utöver det som framförs ovan - är att ändringarna av de allmänna råden:

- **Riskerar patientsäkerheten** - Genom en generell möjlighet att jämföra med läkemedel som används utanför godkänd indikation, då TLV ser en möjlighet att prioritera subvention av läkemedel som används utanför godkänd indikation framför godkända alternativ riskerar även svårt sjuka patienter att hänvisas till att först pröva läkemedel med oklar säkerhet och effekt innan samhället subventionerar de läkemedel som behörig myndighet (Läkemedelsverket/EMA) godkänt. Användning av läkemedel utanför godkänd indikation är att likna vid klinisk forskning – vilket ställer krav på patienternas informerade samtycke och en vetenskaplig dokumentation av resultat – och resultaten bör genomgå en risk/nytta-bedömning av den behöriga myndigheten.
- **Minskar incitamenten för innovation** – Korrekt implementerade nationella och internationella regelverk är nödvändigt för att skapa de stabila och långsiktiga förutsättningar som behövs för att Sverige ska kunna attrahera Life Science-investeringar. Läkemedelsutveckling är komplicerad, tar lång tid samt kräver stora investeringar med betydande risk. För att företag ska ta sig an dessa utmaningar behöver det stå klart att den dokumentation som ligger till grund för det regulatoriska godkännandet av ett läkemedel, även ska ligga till grund för den kliniska användningen. Om den kliniska användningen sker utifrån andra principer finns det ingen anledning för företagen att investera i framtagande av sådan dokumentation.
- **Minskar förutsägbarheten** – Ändringarna i TLVAR 2003:2 och konsekvensbeskrivningen är genomgående vagt formulerade, vilket ger TLV möjlighet att tillämpa de allmänna råden på det sätt som passar myndighetens syfte och önskemål i det enskilda fallet. Det ger visserligen företagen en uppfattning om vad som *kan hända*, men ger varken bättre transparens eller ökad förutsägbarhet om vad som *kommer att hända*. Det finns en uppenbar risk för godtycke, vilket står i direkt strid med gällande förvaltningsrättslig lagstiftning.
- **Minskar transparensen i beslut** – TLV:s kansli handlägger och förbereder ärenden för Nämnden för läkemedelsförmåner, där myndighetschefen, eller den myndighetschefen utser, är föredragande. Det är nämnden som har att fatta de beslut som inbegriper åtskilliga svåra och mångskiftande frågeställningar, dvs. de svåra prioriteringsbesluten. Trots att det vore samhällsekonomiskt korrekt så förstår LIF att värdebaserad prissättning inte automatiskt leder till att värdefulla läkemedel kommer till användning. Om betalningsviljan är lägre än läkemedlets värde är det naturligt att priset bör kunna diskuteras, men då ska det ske i ett andra steg, och inte påverka den hälsoekonomiska värderingen. En sådan ordning finns redan för kliniskläkemedel. Alternativet, att ändra förutsättningarna för hur den hälsoekonomiska analysen ska göras, resulterar bara i att det sanna värdet av ett läkemedel förblir

okänt och att prioriteringen och prissättningen riskerar att bli felaktig – genom att läkemedlets samhällsekonomiska värde inte visas på ett korrekt sätt.

Utifrån de synpunkter som framförts ovan förespråkar LIF:

- att en eventuell prispressande funktion tydligt separeras från beräkningen av läkemedlets kostnadseffektivitet genom att budgetperspektivet tydliggörs på ett transparent sätt i läkemedelsförmånslagen istället för att de remitterade ändringarna förs in i TLVAR 2003:2 – som ändå inte är en bindande författning, vilket även TLV påpekar.
- *eller* att de allmänna råden förtydligas ytterligare så att det klart framgår hur beslutet om relevant jämförelsealternativ ska underbyggas i olika definierade situationer så att en konsekvent praxis kan tillämpas av både företag och myndighet,
- *och* att det övervägs om det bör finnas en möjlighet till en bindande konsultation med TLV angående val av jämförelsealternativ i ansökan.

Det är tydligt att TLV inte ser några juridiska eller patientsäkerhetsmässiga problem med att ändra de allmänna råden på det sätt som föreslås. Myndigheten ser inte heller några problem för läkemedelsföretagen. LIF är av en annan åsikt. Vid sidan av de potentiellt allvarliga negativa effekterna för patienterna tvingas svenska företag argumentera internt för en ovetenskaplig jämförelse, vilket påverkar synen på Sverige negativt. De ansökande företagen får även en orimlig bevisbörda i fall där det saknas dokumentation för de jämförelsealternativ som TLV förespråkar. Vidare får företag enligt lag inte marknadsföra eller ens informera om användning av läkemedel utanför dess godkända indikationer. TLV bortser här från det företag vars produkt indirekt blir det behandlingsalternativ som patienter hänvisas till i dessa fall.

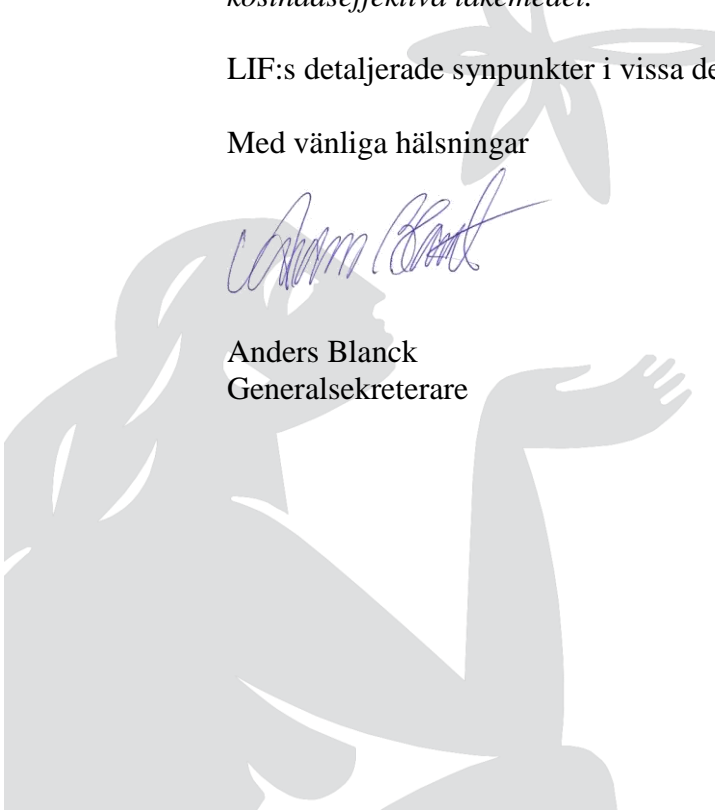
Mest bekymmersamt är dock att förslaget tar bort incitamenten att utveckla kvalitets-, säkerhets-, och effektdata för nya indikationer, vilket skapar en miljö som inte är förenligt med myndighetens uppdrag att *”när så är lämpligt med beaktande av myndighetens ansvarsområden främja innovation genom att främja användning av nya, innovativa och kostnadseffektiva läkemedel.”*

LIF:s detaljerade synpunkter i vissa delar framgår av två bilagor till detta remissvar.

Med vänliga hälsningar



Anders Blanck  
Generalsekreterare



## Bilaga 1: Synpunkter gällande jämförelse med läkemedel som används utanför godkänd indikation

Läkemedelslagen (2015:315) är den centrala regleringen av läkemedelsföretagens hela verksamhet och syftar till att skydda människors liv, hälsa och välbefinnande samt att värna om folkhälsan. Sverige har genom denna lag implementerat det europeiska humanläkemedelsdirektivet och kärnan i lagstiftningen är att läkemedel måste vara godkända av behörig myndighet - Läkemedelsverket/EMA - för att få marknadsföras inom EU. Det sker genom att behörig myndighet bedömer om den vetenskapliga dokumentationen - som företagen baserar sin ansökan på - är relevant och tillräcklig för att hälso- och sjukvården ska kunna använda läkemedlen rutinmässigt för den eller de indikationer som godkännandet avser. I den mån TLV:s val av jämförelsealternativ kommer att leda till breddad användning av läkemedel inom indikationer som de inte är godkända för riskerar TLV att till del avfärda betydelsen av denna centrala lag inom läkemedelsområdet. Konsekvensen av TLV:s förslag till ny handlägningsrutin beträffande jämförelsepreparat kan bli att patienter med allvarlig sjukdom hänvisas till att först pröva läkemedel med okänd/ej bedömd säkerhet och effekt innan bevisat effektiva och säkra läkemedel subventioneras. Vi anser inte att detta är acceptabelt.

TLV förefaller mena att läkemedelslagen bara är till för att kontrollera läkemedelsföretagens kommersiella verksamhet när den i själva verket är till för att alla medborgare ska kunna känna sig trygga att använda de läkemedel som ordineras. Läkemedelslagen tydliggör även de undantag som finns. Det vanliga är dock att nya läkemedel kan jämföras med ett eller flera godkända läkemedel. Det finns både principiella och praktiska skäl för att godkända jämförelsealternativ därför måste kunna användas när sådana finns. Trots det ägnas en stor del av remissen åt att motivera generaliserad användning av jämförelse med läkemedel som används utanför godkänd indikation. Sex motargument diskuteras och avfärdas i konsekvensanalysen. Dessa motargument sammanfattar väl de invändningar som LIF har emot förslaget, men vi anser inte att den konsekventa hänvisningen till ”vetenskap och beprövad erfarenhet” är tillräcklig. TLV tar själva upp problemet med att det ”kan leda patienter att tro att läkemedlen är effektiva och säkra för det aktuella tillståndet vilket inte alltid är fallet.” Det är anmärkningsvärt att TLV behandlar patientperspektivet så lättvindigt, utan någon diskussion om hur patienten ska informeras.

I remissen avfärdar TLV domen i målet *Europeiska Kommissionen mot Polen (C185/10)* genom att hävda att domen bara skulle avse icke godkända läkemedel, medan den skulle sakna betydelse för användning av godkända läkemedel utanför godkänd indikation. Detta är en felaktig syn. Läkemedelslagstiftningen bygger på att ett godkännande avser just en viss indikation där risk/nytta-bedömningen visat att läkemedlet har ett värde. Behovet av och det regulatoriska kravet på risk/nytta-bedömning gäller också för en ny indikation för samma läkemedel. Någon regulatorisk skillnad finns inte. Vetenskaplig dokumentation och formell risk/nytta bedömning är ett regulatoriskt krav även när läkemedel ska användas rutinmässigt på en ny indikation. TLV:s tolkning skulle innebära att det inte finns något värde i att dokumentera läkemedel på fler indikationer än den först studerade. Det skulle minska kostnaderna för läkemedelsutvecklingen avsevärt men är givetvis inte möjligt eftersom patientens behov av samhällets skydd i form av läkemedelslagstiftningen inte är be-

roende av om det är ett läkemedelsföretag eller hälso- och sjukvården som initierar ny användning av ett läkemedel.

Undantagen från läkemedelslagens och EU-rättens krav på godkännande återfinns i Läke-  
medelsverkets licensföreskrift (LVFS 2008:1, senast ändrad genom LVFS 2012:21). Ett  
godkänt läkemedel ska alltid förskrivas i första hand. Om behovet av läkemedel inte kan  
tillgodoses genom ett i Sverige godkänt läkemedel har Läke-  
medelsverket möjlighet att ut-  
färda s.k. licenser, vilka ger apotek tillstånd att sälja läkemedel som inte är godkända i Sve-  
rige men som är godkända i annat land. Läke-  
medelsverket säkerställer på detta sätt att för-  
skrivningen grundas i ett motiverat patientbehov som inte kan mötas genom förskrivning  
av läkemedel som är godkända i Sverige. I de fall patientens behov inte heller kan täckas  
av licensläkemedel återstår för förskrivare att, i enlighet med undantaget i det europeiska  
läkemedelsdirektivet, ordinera en egen komposition som bereds på apotek (egentlig ex-  
tempore). Det kan diskuteras om dessa undantag behöver kompletteras med undantag då  
läkemedel som är godkända i Sverige kan ordinerar utanför godkänd indikation för be-  
handling av en enskild patient när ingen godkänd behandling finns att tillgå. Det faller  
dock inte inom TLV:s bemyndigande att driva en sådan utveckling.

I remissen anför TLV vidare att inget sägs – i 6 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. - om  
godkänd indikation som förutsättning för att läkemedlet ska kunna skrivas ut med förmån.

I 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. – den bestämmelse som anger när ett läkemedel  
ska inkluderas i läkemedelsförmånerna – återfinns begreppet "ändamålsenligt". Det stadgas  
att kostnaderna för läkemedlet ska framstå som rimliga från medicinska, humanitära och  
samhällsekonomiska synpunkter. Dessutom (p, 2) ska det inte finnas andra tillgängliga lä-  
kemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt  
och skadeverkningar som avses i 4 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315) är  
att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

I 1992 års läkemedelslag infördes begreppet ändamålsenlighet genom stadgandet om att ett  
läkemedel ska vara av god kvalitet och vara ändamålsenligt – "Ett läkemedel är ändamåls-  
enligt om det är verksamt för sitt ändamål och vid normal användning inte har skadeverk-  
ningar som står i missförhållande till den avsedda effekten." (4 § 1992 års läkemedelslag).  
En likalydande bestämmelse återfinns i nu gällande läkemedelslag.

Den nya läkemedelslagen infördes på grund av att 1992 års läkemedelslag (1992:859) med  
åren blivit allt mer svåröverskådlig. Av proposition 2014/15:91 En ny läkemedelslag fram-  
går att ändringarna i huvudsak är språkliga och redaktionella justeringar. Det är uppenbart  
att ingen ändring av den av riksdagen fastställda innebörden av begreppet "ändamålsenligt"  
i sak var avsedd.

LIF vill uppmärksamma TLV på att innebörden av vad som är ett ändamålsenligt läkeme-  
del klargjordes i förarbetena till den förra läkemedelslagen (prop. 1991/92:107 sid 79). Där  
uttalades att det centrala kravet på moderna läkemedel avser avvägningen mellan läkemed-  
lens positiva och negativa egenskaper och att ett läkemedel är ändamålsenligt om det är  
verksamt för sitt ändamål och vid normal användning inte har skadeverkningar som står i

missförhållande till den avsedda effekten. I uttrycket "vara verksamt för sitt ändamål" ligger att ett läkemedel skall ha en terapeutisk eller jämförbar effekt när det används i enlighet med de indikationer som det är avsett för.

Användning av ett läkemedel "i enlighet med de indikationer det är avsett för" kan svårligen läsas på annat sätt än att detta avser godkända indikationer. LIF menar att TLV:s nu föreslagna ändringar av TLVAR 2003:2 går utanför vad som idag täcks av lag,

När det inte finns något godkänt läkemedel skulle läkemedel som används utanför godkänd indikation kunna vara det mest relevanta jämförelsealternativet. Problemet är att det i dessa situationer ofta är omöjligt att genomföra en sådan hälsoekonomisk analys. För att bedöma kostnadseffektiviteten av ett nytt läkemedel måste inte bara kostnaden för behandlingen relateras till jämförelsealternativet, utan även effekt, biverkningsprofil och ändamålsenlighet. Det förutsätter att jämförelsealternativet är dokumenterat vilket ofta inte är fallet för läkemedel som används utanför indikation. Det är förvånande att TLV i detta sammanhang föreslår att man ska kunna hänvisa till utlåtanden från kliniska experter, riktlinjer och rekommendationer samt registerdata som grund för evidens, eftersom sådana källor sällan accepteras i subventionsärenden när man jämför produkter med godkänd indikation, men där direkta jämförelser saknas. LIF anser att detta bidrar ytterligare till godtycklighet och brist på transparens.

Det framgår inte av remissen hur myndigheten ser på andra delar av godkännandet för ett läkemedel. Om godkänd indikation inte ska vara styrande för jämförelsealternativet vid ansökan om subvention måste det tydliggörs hur TLV ser på andra delar av godkännandet, till exempel dosering och kontraindikationer. Det måste också tydliggöras om även företaget kan använda data om användningen av jämförelsealternativet som ligger utanför godkännandet, till exempel högre doser eller administrationsfrekvenser än vad som anges i dokumentationen för godkännandet.

Det bör slutligen diskuteras om bevisbördan på det ansökande företaget inte blir orimlig när TLV förespråkar jämförelse med läkemedel som används utanför godkänd indikation men där det saknas nödvändig dokumentation. När det finns godkända jämförelsealternativ är det inte troligt att en forskningsetisk kommitté skulle godkänna en jämförande studie för att skapa den dokumentation som behövs. Bevisbördan bör istället ligga på TLV när det ansökande företaget kan visa kostnadseffektivitet jämfört med ingen behandling och/eller annan godkänd behandling.



## Bilaga 2: Synpunkter gällande hälsoekonomiska metoder

Hälsoekonomi är ingen exakt vetenskap utan syftar till att beskriva en beslutssituation på bästa möjliga sätt genom att modellera potentiella medicinska och ekonomiska utfall och tydligt belysa den osäkerhet som finns. Värdebaserad prissättning förutsätter en myndighet som – genom sin metodologiska kompetens – kan säkerställa kvaliteten och korrektheten i de hälsoekonomiska underlagen. Sedan några år handlägger TLV hälsoekonomiska analyser både som underlag för myndighetens egna förmånsbeslut och som kunskapsunderlag för NT-rådets rekommendationer. Läkemedelsföretagen upplever att myndighetens hälsoekonomiska kompetens får större utrymme i arbetet med kunskapsunderlagen för klinikläkemedel där NT-rådet sedan beslutar om rekommendation i en tydligt separerad process. Handläggningen av ansökan om läkemedelsförmån uppvisar inte samma tydliga uppdelning mellan värdering och beslutsfattande, vilket riskerar att leda till beslut som inte är fullt ut värdebaserade. Handläggningen av de hälsoekonomiska analyserna borde vara den samma oavsett process.

De allmänna råden måste syfta till att säkerställa att den hälsoekonomiska analysen utförs och utvärderas på ett sätt som säkerställer en så korrekt värdering som möjligt av nya läkemedel i jämförelse med den behandling som sannolikt kommer att ersättas. LIF menar att det remitterade förslaget inte bidrar till det. Värderingen behöver beskrivas i form av ett s.k. ”base case” – resultatet från en analys som baseras på de mest rimliga antagandena i svensk klinisk vardag – och en känslighetsanalys för att visa vilka faktorer som har störst påverkan på resultatet. Idag ses en utveckling i motsatt riktning där TLV fokuserar allt mer på ”worst case” – resultatet från en analys baserad på en kombination av extrema antaganden som tillsammans ger ett osannolikt scenario, vilket riskerar att leda till felaktiga prioriteringar. Det enda rimliga är att myndigheten i varje ärende presenterar ett grundscenario som är det mest sannolika utfallet i användningen av den nya behandlingen i svensk klinisk praxis. Det kan diskuteras om klinisk praxis i vissa situationer bör kunna beskrivas som en sammanvägning av de behandlingsalternativ som används av hälso- och sjukvården.

Myndigheten framhåller att den hälsoekonomiska analysen är viktigare ju större försäljningsvärdet är men för att åstadkomma korrekta prioriteringar är det även viktigt att värdera nya läkemedel där den potentiella hälsovinsten är hög. Att subventionera läkemedel bara för att de är billiga är inte värdebaserat. Av effektivitetsskäl har LIF dock tidigare ställt sig positiv till Läkemedels- och apoteksutredningens förslag att införa en bagatellgräns för vissa typer av ärenden.

Kostnadseffektivitet är ett relativt begrepp och inte en egenskap hos själva läkemedlet. Det är aldrig ”ett läkemedel” utan en ”behandling med ett läkemedel jämfört med ett annat läkemedel” som är kostnadseffektiv. Kostnadseffektiviteten skiljer sig åt mellan olika indikationer och patientgrupper, förändras över tid, och ändras när olika parametrar i analysen ändras - såsom priset på ett eller båda alternativen, behandlingens längd, uppföljningstid, effekt, kostnader för besök, inläggningar etc. Trots det använder TLV genomgående begreppet kostnadseffektiv som en fix produkttegenskap vilket försvårar förståelsen, framförallt för de som inte är experter inom området. Vidare skriver myndigheten att ”med mest kostnadseffektiv avses det behandlingsalternativ som är förenat med lägst kostnad per vunnen hälsoenhet”. Det är en vanlig missuppfattning, trots att det snarare är behandlingen med högst ICER under betalningsviljan som bör anses mest kostnadseffektivt. Hälsoekonomi är



ett komplex området och det är därför viktigt att TLV är metodologiskt noggrann i sina beskrivningar.

Möjligheten att använda indirekta jämförelser är viktig när direkt jämförande studier saknas. Den remitterade ändringen av det allmänna rådet i denna del klargör vilka krav som ställs på sådana analyser. Det kan – liksom för flera av de andra ändringarna – konstateras att skrivningarna i konsekvensutredningen är viktiga för att fullt ut förstå vad myndigheten avser. På så sätt blir konsekvensutredningen en form av ”förarbete” till de allmänna råden, vilket gör att det bör klargöras vilken status konsekvensbeskrivningen har.

Att bara tillåta betalningsviljestudier ”i undantagsfall” riskerar i praktiken att göra att det blir omöjligt att basera en ansökan på sådana studier. Ändringen visar på en aversion mot betalningsviljestudier som är märklig eftersom det accepteras att patientnytta mäts genom t.ex. ”time trade off”. Det finns exempel på att TLV accepterat nytta med att slippa en extra dos läkemedel per dag när analysen baseras på ”time trade off” men inte om den mäts med en betalningsviljestudie. Myndigheten accepterar inte likheten mellan kostnadsnyttoanalys och kostnads-/ intäktsanalys trots att dessa i vetenskapliga studier visats ge likvärdiga resultat. TLV förefaller jämföra betalningsvilja med randomiserade kliniska prövningar som ska mäta effekter – volymkillnader – trots att betalningsvilja skattar priser, inte volymer. Myndigheten är medveten om att ett restriktivt förhållningssätt till betalningsviljestudier kan minska incitamenten att utveckla behandlings- och användarrelaterade egenskaper som är viktiga för patienter. Det är en politisk fråga om förbättringar som är viktiga för de patienter som ska använda läkemedlet – och som kan bidra till att minska kostnaderna för felaktig läkemedelsanvändning – inte ska premieras inom den värdebaserade pris-sättningen. Om sådan innovation inte subventioneras är det få patienter som kan få tillgång till det eftersom patienten då själv behöver stå för hela kostnaden för läkemedlet.

Jämförelse med läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna är framförallt en fråga om huruvida det finns nödvändig dokumentation som visar att jämförelsealternativet ändå är kostnadseffektivt. Huvudregeln bör därför vara att som jämförelse använda läkemedel inom läkemedelsförmånerna eller läkemedel som bedömts inom klinikläkemedelsuppdraget. Det är förvånande att TLV bara anser det vara ”mindre lämpligt” att jämföra med läkemedel som uteslutits från förmånen eller där förmånsansökan avslagits. Myndigheten har ju i dessa situationer beslutat att läkemedlet inte uppfyller kraven på kostnadseffektivitet.

