

Socialdepartementet
s.registrator@regeringskanslet.se
s.fs@regeringskansliet.se

Stockholm 2018-03-12

Remissvar: Förslag till Europaparlamentets och Rådets förordning om utvärdering av medicinsk teknik och om ändring av direktiv 2011/24/EU (COM (2018) 51 final)

S2018/01001/FS

Läkemedelsindustriföreningen (LIF) har genom remiss den 13 februari 2018 beretts möjlighet att lämna synpunkter på rubricerat förslag till ny EU-förordning gällande gemensam utvärdering av medicinsk teknik (HTA). LIF har följt arbetet inom EUnetHTA JA2 och JA3 och det förberedande arbetet inför detta förslag via den europeiska branschorganisationen EFPIA. Nedan beskrivs kortfattat den europeiska läkemedelsbranschens övergripande synpunkter på förslaget. Huvuddelen av remissvaret ägnas sedan åt det svenska perspektivet och hur den europeiska utvecklingen påverkar den svenska läkemedelsmarknaden.

Den europeiska läkemedelsbranschens synpunkter

Det rubricerade förslaget ligger mycket nära de önskemål som läkemedelsbranschen haft på ett EU-gemensamt HTA-arbete. De viktigaste aspekterna är att dessa utvärderingar är tydligt åtskilda från det regulatoriska godkännandet, att det är den kliniska delen av HTA som kan genomföras gemensamt – medan den ekonomiska, etiska och organisatoriska måste förbi en nationell angelägenhet, att de gemensamma rapporterna måste vara klara samtidigt som det regulatoriska marknadsföringsbeslutet – eller tidigare – och att medlemsstaterna är förbundna att använda sig av de gemensamma rapporterna för att påskynda patienters tillgång till nya läkemedel och för att undvika dubbelarbete. Förslaget återspeglar alla dessa delar även om det finns behov av ytterligare detaljreglering i förordningen vad gäller den dokumentation som företag ska tillhandahålla, företagens möjlighet att begära en förnyad värdering utifrån ytterligare dokumentation, de mer precisa processtegen och vilka aktörer som ska konsulteras och när. För att det gemensamma arbetet ska ha hög kvalitet och levereras i tid behöver de deltagande HTA-myndigheterna ha hög kompetens och tillräckliga resurser.

Gemensam vetenskaplig rådgivning och produktion av gemensamma kliniska HTA-rapporter är de mest centrala delarna i det presenterade förslaget. Även om detta är två separata aktiviteter så har de en nära koppling till varandra eftersom den vetenskapliga rådgivningen förbättrar företagets förutsättningar att kunna tillhandahålla nödvändiga underlag av god kvalitet för den kliniska HTA-bedömningen. Tillräckliga resurser behöver därför säkerställas för att kunna tillgodose alla förfrågningar om gemensam vetenskaplig rådgivning. Läkemedelsföretagen ser också att det är nödvändigt att de ges möjlighet till minst ett

fysiskt möte under tiden som den gemensamma vetenskapliga rådgivningsrapporten utarbetas. Genomförs rådgivningen gemensamt med EMA bör den finala rapporten innehålla gemensamma slutsatser med tydligt redovisade och motiverade skillnader mellan den regulatoriska myndigheten och det gemensamma HTA-arbetet om sådana skillnader finns. De detaljerade formerna för den gemensamma vetenskapliga rådgivningen behöver förtydligas ytterligare i förordningen.

Det är mycket positivt att patienter och kliniska experter ges möjlighet att lämna kommentarer både när det gäller den gemensamma värderingen och i den gemensamma rådgivningen, men formerna för detta deltagande behöver specificeras ytterligare.

Behovet av *Artikel 34 Skyddsklausul* kan diskuteras. Det är svårt att se en situation då frånvaron av en gemensam HTA-värdering skulle kunna utgöra ett faktiskt hinder om det uppstår en risk för folkhälsan. Det bör också analyseras närmare om och i så fall hur vacciner ska omfattas av EU-gemensam HTA-värdering eftersom dessa produkter ofta hanteras på annat sätt än läkemedel i de nationella systemen.

För att uppfylla grundläggande förvaltningsrättsliga krav behövs en möjlighet att överklaga eller begära en oberoende granskning av den gemensamma värderingen innan den lämnas till medlemsstaterna. Det kan också konstateras det inte finns något behov av att identifiera ny medicinsk teknik – enligt Artikel 18 – när förordningen är fullt implementerad. Detta eftersom den regulatoriska processen kommer att styra vilka läkemedel som ska utvärderas.

Synpunkter utifrån ett svenskt perspektiv

Allmänna synpunkter

Det remitterade förslaget syftar till att öka och formalisera det europeiska HTA-samarbetet för att skapa bättre förutsättningar för en mer jämlik tillgång och snabbare implementering av nya behandlingar i medlemsstaterna. Det innebär att vissa länder har mer att vinna på förslaget medan andra länder riskerar att ”förlora” om utvecklingen tillåts vara en ”*regression to the mean*”. Sverige tillhör den senare kategorin eftersom vi är ett av få medlemsländer som under lång tid tillämpat så kallad värdebaserad prissättning av läkemedel utifrån en fullständig HTA-bedömning, baserad på en kostnadseffektivitetsanalys. Det är först under senare år som andra länder följt efter och börjat tillämpa HTA vid prissättning av läkemedel. Effekten på de nationella processerna styrs framför allt av timingen mellan marknadsföringsgodkännandet och den gemensamma HTA-rapporten. De flesta länder arbetar för att påbörja handläggningen av pris- och subventionsbeslut så tidigt som möjligt, ofta redan vid så kallad ”*positive opinion*” från den regulatoriska myndigheten. Införandet av gemensam HTA kan inte tillåtas motverka denna positiva utveckling.

Utifrån Sveriges långa tradition inom området ser LIF att den svenska hållningen bör vara att aktivt stödja och påverka den europeiska utvecklingen samtidigt som det säkerställs att det inte uppstår hinder för den nationella hälsoekonomiska värderingen som ligger till grund för de svenska subventionsbesluten och den svenska prissättningen.

Förslaget har föregåtts av ett gemensamt europeiskt arbete som pågått i projektform under mer än 10 år. Förordningen är tänkt att gälla från 2020, med en implementeringsperiod un-

der 3 plus 3 år. Det är givetvis mycket svårt att förutse vad förändringen kommer att innebära på så lång sikt och under en tid då mycket annat kommer att hända när det gäller utvecklingen av läkemedel, det EU-gemensamma samarbetet kring hälso- och sjukvården i stort samt det EU-gemensamma samarbetet efter Brexit, för att nämna några utmaningar. Om det förutsetts att den föreslagna regleringen implementeras framgångsrikt – i betydelsen att företag får vetenskaplig rådgivning när så önskas och det finns en gemensam klinisk HTA-rapport senast vid marknadsföringsgodkännandet - kan vitt skilda scenarier målas upp.

Ett scenario är att det finns en EU-gemensam syn på ett läkemedels relativa kliniska värde som ligger till grund för nationella beslut, där läkemedel prissätts utifrån det värde de bidrar till i olika länders hälso- och sjukvårdssystem så att patienter i Europa får jämlik tillgång till behandling. Ett annat scenario är att det EU-gemensamma arbetet successivt övergår till fullständiga HTA-värderingar på EU-nivå som i sin mest extrema form skulle ligga till grund för gemensamma beslut om pris och subvention. Det är avgörande att utvecklingen – i enlighet med förslaget – begränsas till den vetenskapliga kliniska delen av HTA. Fullständiga HTA-värderingar måste ske inom ett givet hälso- och sjukvårdssystem och utifrån ett betalningsansvar. Detta skulle bara vara relevant på EU-nivå om utvecklingen – mot all förmodan – skulle gå mot ett EU-gemensamt hälso- och sjukvårdssystem och en EU-gemensam finansiering av läkemedel. I andra vågskålen ligger – om förslaget inte genomförs – risken att patienter inte får lika tillgång till behandling inom hela EU.

Inom läkemedelsområdet är det naturligt att dra paralleller mellan det remitterade förslaget och den utveckling som skett inom det regulatoriska området, vilket resulterat i dagens EMA. När den utvecklingen påbörjades var det svårt att se vad det skulle resultera i och farhågorna var många. I dag ses det regulatoriska samarbetet som något helt naturligt och vi ser vilka utmaningar Storbritannien står inför i dessa frågor i samband med Brexit. Även om likheterna är många så är skillnaderna mycket viktiga att ta hänsyn till. Det regulatoriska samarbetet utgår från vetenskapliga underlag som det är rimligt att länder inom ett begränsat geografiskt område som EU bedömer på ett likartat sätt. Enligt förslaget ska det EU-gemensamma HTA-arbetet också begränsas till bedömningar av vetenskapliga kliniska underlag medan de etiska, ekonomiska och organisatoriska delarna av HTA ska förbli nationella angelägenheter. Upprätthållandet av denna gränsdragning är helt central.

I Sverige görs det i dagsläget ingen separat värdering av de kliniska delarna av HTA på det sätt som kommer att göras inom det föreslagna HTA-samarbetet. Den svenska hälsoekonomiska värderingen sker utifrån en kostnadseffektivitetsanalys som omfattar alla delarna i EUnetHTA-modellen. Den kliniska utvärderingen är därmed integrerad i den ekonomiska. Det innebär att de europeiska rapporterna inte kommer att kunna ersätta något specifikt steg i den svenska nationella processen. Rapporterna kommer istället att kunna ligga till grund för – och utgöra en del av - företagens ansökan om pris- och subvention i Sverige. För att kunna genomföra en fullständig HTA-bedömning i Sverige måste det fortsatt finnas möjlighet att komplettera med ytterligare evidens och beräkningar både vad gäller medicinska och ekonomiska data. Tolkningen av förslagets krav på tvingande användning av rapporterna måste därför vara pragmatisk. Det centrala är att den svenska värderingen av ett läkemedels relativa kliniska värde i grunden ska vara i linje med den EU-gemensamma.

Erfarenheterna från de gemensamma kliniska HTA-rapporterna inom EUnetHTA JA3 är hittills begränsade till tre företag och tre produkter. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har ansvarat för produktionen av en av rapporterna. Ytterligare erfarenheter kommer att fås i takt med att fler läkemedel värderas fram till 2020. Det är viktigt att dessa erfarenheter kan ligga till grund för den vidare beredningen av EU-regleringen och utvecklingen i Sverige.

Det svenska deltagandet

Svenska myndigheters aktiva deltagande i det gemensamma europeiska arbetet är av mycket stor betydelse för Sverige som Life Science-nation. Läkemedelsverkets aktiva deltagande inom EMA ökar intresset för Sverige och bidrar till en positiv bild av den svenska läkemedelsmarknaden. Att svenska företrädare haft ledande positioner inom EMA bidrar ytterligare till denna bild av Sverige som en vetenskapligt grundad nation. Den svenska positionen inom det regulatoriska EU-samarbetet är resultatet av ett strategiskt och långsiktigt arbete utifrån en uttalad ambition att Läkemedelsverket ska vara en ledande myndighet i det gemensamma arbetet. Det är naturligt och önskvärt att Sverige uttalar samma tydliga målsättning vad gäller det svenska inflytandet i det gemensamma HTA-arbetet, både vad gäller produktionen av gemensamma rapporter/gemensam rådgivning och att inneha ledande positioner i de organisatoriska strukturer som ska byggas upp. LIF gör bedömningen att svenska pris- och subventionsbeslut kommer att underlättas om TLV deltar i framtagandet av de europeiska rapporterna.

Sverige bör självklart gå med i det gemensamma arbetet redan från start och inte utnyttja den övergångstid som erbjuds i förslaget. När det gäller utvärdering av läkemedel ser LIF att Sverige bör representeras i det europeiska arbetet av TLV. Nedan kommenteras de positiva effekter som LIF ser att ett EU-gemensamt arbete kan få för myndighetens organisation och arbete.

Läkemedelsutredningen

Det nu remitterade förslaget har en direkt påverkan på de förslag som *Läkemedelsutredningen (2016:07)* förväntas lämna 1 december 2018. I det remissvar som LIF lämnat i februari 2018 kring utredningens delbetänkande *Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel – en balansakt (2017:87)* är det tre delar som har en tydlig koppling till det nu remitterade förslaget; den fortsatta statliga styrningen av läkemedelsmarknaden, behovet av att genomföra den hälsoekonomiska värderingen fristående från eventuella efterföljande trepartsöverläggningar och sidoavtal samt möjligheten att inkludera läkemedel i förmånen under handläggningstiden så att patienter kan få tillgång till nya läkemedel direkt efter det regulatoriska godkännandet.

En central del av *Läkemedelsutredningens* direktiv är ansvarsfördelningen mellan stat och landsting. Av remissvaret framgår att LIF delar utredningens slutsats att jämlikt, snabbt och brett upptag av innovationer samt samhällsekonomisk effektivitet talar för ett fortsatt statligt finansieringsansvar. LIF har även framfört att ansvarsfördelningen mellan stat och landsting behöver vara logisk och naturlig för samtliga aktörer och fylla ett tydligt syfte. Det remitterade förslaget är ett sådant tydligt syfte. Det är logiskt och naturligt att det är staten som representerar Sverige i ett framtida EU-gemensamt HTA-arbete via en eller flera statliga myndigheter. LIF ser inte att det är möjligt för en landstingsövergripande

funktion att ha den rollen. Landstingen har varken kompetensen eller de resurser som krävs för att Sverige ska kunna bidra aktivt i arbetet på EU-nivå. Utifrån principen att skilja värdering från prioritering är det en naturlig ansvarsfördelning att staten ansvarar för värdering medan landstingen som betalare har inflytande över prioritering.

De senaste årens införande av trepartsöverläggningar och sidoavtal har haft en direkt påverkan på den svenska HTA-värderingen av läkemedel. I remissvaret till *Läkemedelsutredningens* delbetänkande har LIF framfört att hälsoekonomiska analyser bara är meningsfulla om de bedöms neutralt utifrån vetenskapliga kriterier och utifrån det mest troliga scenariot i Sverige. De hälsoekonomiska analyserna bör därför vara utgångspunkten för eventuella trepartsöverläggningar, och inte som idag en integrerad del av desamma. LIF har mot denna bakgrund efterfrågat förslag som tydliggör pris- och subventionsmyndighetens roll och ansvar och som skiljer den hälsoekonomiska värderingen både formellt och processmässigt från eventuella trepartsöverläggningar. Behovet av att separera den hälsoekonomiska värderingen från själva prissättningen – i två åtskilda steg – blir ännu mer tydligt om det nu remitterade HTA-förslaget genomförs. Utifrån det reglerade kravet på att tillämpa det europeiska HTA-arbetet måste det vara möjligt att visa att den svenska handläggningen utgått från den EU-gemensamma bedömningen av ett läkemedels relativa kliniska effekt. Det tydliggör behovet av att säkerställa att den hälsoekonomiska analysen – som ska komplettera den kliniska HTA-bedömningen – genomförs utifrån vetenskapliga kriterier och utifrån det mest troliga scenariot i Sverige. Det kan åstadkommas genom att dela upp dagens verksamhet inom TLV – gällande nya ansökningar – i två fristående verksamheter där den ena ansvarar för det europeiska arbetet och kompletterande hälsoekonomisk värdering och den andra ansvarar för prissättning och eventuella trepartsöverläggningar med sidoavtal. Genom att ge den värderande verksamheten inom TLV en stark och oberoende ställning säkerställs att Sverige uppfyller förordningens tvingande krav. Denna uppdelning – mellan värdering och prissättning/prioritering – finns redan för klinikläkemedel där TLV genomför den hälsoekonomiska utvärderingen som ligger till grund för prissättningen som sker i ett separat steg genom dialog mellan läkemedelsföretag och landstingens samverkansmodell för läkemedel.

En annan fråga som diskuteras i samband med *Läkemedelsutredningens* arbete är någon form av särskild finansiering och/eller prissättningsmekanism som kan underlätta introduktionen av nya läkemedel. LIF har i remissvaret till delbetänkandet lyft att ett sätt är att – liksom i Tyskland – inkludera läkemedel i förmånen under handläggningstiden för pris- och subventionsbeslutet så att patienter kan få tillgång till nya läkemedel direkt efter det regulatoriska godkännandet. Företagens motprestation i den tyska modellen är en återbetalningsskyldighet om det initiala priset överstiger det pris som fastställs efter värderingen. I förhållande till det nu remitterade HTA-förslaget skulle en sådan mekanism kunna användas för att hantera situationer där den EU-gemensamma kliniska HTA-rapporten inte är klar i samband med marknadsföringsgodkännandet. Läkemedel kunde inkluderas i den svenska läkemedelsförmånen till dess att den europeiska rapporten är klar och den kompletterande svenska HTA-analysen genomförs. För att en sådan ordning ska vara möjlig behövs mekanismer för att kunna ta bort läkemedel från läkemedelsförmånen på ett ordnat sätt, utan att enskilda patienter kommer till skada.

Påverkan på den svenska HTA-processen

Det nu remitterade förslaget kommer givetvis att påverka den svenska HTA-processen, även om det kan diskuteras hur stor påverkan blir. Som beskrivits ovan kan ingen separat del av den svenska handläggningen ersättas av det europeiska arbetet. Implementeringen i Sverige handlar därför om en avvägning för att dra nytta av det europeiska arbetet utan att skapa hinder för den svenska handläggningen. Det vore olyckligt om det gemensamma arbetet skulle tillåtas förhindra en snabbare handläggning i Sverige och det är inte önskvärt att det kan tvinga fram en ansökan om subvention i Sverige. Det måste fortsatt vara möjligt att lämna in en ansökan till TLV redan vid "*positive opinion*" och i de fall som den europeiska värderingen inte är färdig vid marknadsföringsgodkännandet måste TLV ändå ha möjligheten att fatta ett förmånsbeslut. Den europeiska rapporten kan då – i de fall det är nödvändigt – utgöra en grund för en omprövning. Vidare är det viktigt att det svenska beslutet även fortsättningsvis utgår från svenska förhållanden. TLV måste kunna väga in ytterligare evidens av både medicinsk och ekonomisk natur. Flexibiliteten kan dock inte vara sådan att det ger utrymme för godtycke vad gäller när TLV tar hänsyn till det gemensamma arbetet eller inte. Dagens möjlighet till nationell rådgivning i samband med en förmånsansökan kan inte heller ersättas av gemensam rådgivning på EU-nivå. Det behövs därför fortsatt resurser på TLV för att föra dialog med läkemedelsföretagen i samband med en ansökan. Dessutom måste de svenska besluten – även i de delar som kan hänföras till EU-rapporten – kunna överklagas nationellt.

De EU-gemensamma rapporterna kommer att omfatta både förmånsläkemedel och klinikläkemedel. I dag är det NT-rådet som nominerar klinikläkemedel som ska utvärderas hälsoekonomiskt av TLV. LIF har bl.a. i remissvaret till *Läkemedelsutredningens* delbetänkande framfört att läkemedelsföretag bör kunna ansöka om hälsoekonomisk utvärdering av klinikläkemedel på samma sätt som läkemedelsföretag kan ansöka om att ett läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånen. Införandet av EU-gemensamma kliniska HTA-rapporter som utgår från företagets underlag gör det naturligt att skapa en möjlighet för läkemedelsföretag att ansöka till TLV om en hälsoekonomisk utvärdering för klinikläkemedel.

Implementeringen av den föreslagna förordningen är tänkt att vara 3 plus 3 år. Under denna tid finns det en risk att läkemedel som utvärderats EU-gemensamt, prioriteras nationellt före läkemedel som inte utvärderats på EU-nivå. All sådan särbehandling måste undvikas.

Det remitterade förslaget utgår från den s.k. *EUnetHTA HTA Core Model*. Inför ikraftträdandet av förordningen bör TLV få i uppdrag att kartlägga eventuella skillnader mellan dagens svenska lagstiftning, föreskrifter, allmänna råd och handbok och den europeiska modellen. Om skillnader identifieras förespråkar LIF att TLV för en vetenskaplig diskussion med relevanta aktörer inför eventuella ändringar som påverkar svensk praxis. Detta för att säkerställa att den hälsoekonomiska värderingen sker utifrån en vetenskaplig grund.

Den föreslagna förordningen reglerar ett flertal möjligheter för patienter och kliniska experter att lämna kommentarer i samband med olika delar i det EU-gemensamma HTA-arbetet. Det är viktigt att säkerställa att svenska patienter och kliniker i praktiken omfattas av dessa möjligheter. LIF bedömer att det behövs en plan och ett aktivt arbete för att stärka Sveriges röst även i dessa delar. Erfarenheten från Sverige är att jävsfrågan ofta skapar ut-

maningar när det gäller att involvera de kliniska experter som har störst kunskap om nya läkemedel utifrån att de har deltagit i läkemedelsutvecklingen. Det är möjligt att ett samarbete på EU-nivå kan ge andra förutsättningar att inkludera de bästa experterna utan att äventyra processens objektivitet och oberoende.

Den nationella samverkansmodell för läkemedel som landstingen etablerat sedan 2015 omfattar delar som delvis kan komma att överlappa med det EU-gemensamma HTA-arbetet. Det gäller främst nationell *horizon scanning* och tidiga bedömningsrapporter. Därutöver ansvarar Läkemedelsverket inom ett regeringsuppdrag för NLS aktiviteten 2.1 *Nationell aktörssamverkan för möjlighet till tidig dialog vid utveckling och introduktion av nya läkemedel* där det också finns en tydlig koppling till förordningens *Avsnitt 3 – Ny medicinsk teknik*. Det behöver analyseras närmare vilka konsekvenser det remitterade förslaget kan få för dessa verksamheter.

Påverkan på TLV

Förutom den påverkan på den svenska HTA-processen som beskrivits ovan ser LIF att förslaget även kan påverka TLV som organisation. Ett ökat EU-gemensamt HTA-arbete skapar en möjlighet att ytterligare stärka kompetensen hos medarbetarna, vilket kan göra myndigheten och arbetsuppgifterna mer attraktiva. I och med att det gemensamma HTA-arbetet fokuserar på en vetenskaplig värdering finns det skäl att överväga att även öppna upp för att kombinera tjänster på TLV med forskarutbildning och forskning. Det skulle stärka TLV:s hälsoekonomiska verksamhet.

Som beskrivits ovan ser LIF ett behov av att ge den hälsoekonomiska verksamheten inom myndigheten en stark och oberoende ställning. Det bör övervägas att skapa två organisatoriskt skilda verksamheter för värdering och prissättning/prioritering. Som ett exempel kan nämnas att Försvarmakten har ett delat ledarskap med både en Överbefälhavare och en Generaldirektör. En liknande ledning av TLV bör övervägas för att säkerställa oberoende värderingar. Ett alternativ är att förlägga den värderande verksamheten inom en annan myndighet. LIF ser inte att det europeiska arbetet ska särskiljas inom myndigheten. De personer som deltar i det EU-gemensamma arbetet bör även genomföra den kompletta svenska HTA-analysen för att uppnå effektivitet och minska handläggningstiderna.

Initialt är det troligt att TLV behöver tillföras ytterligare resurser men när produktionen av gemensamma vetenskapliga samråd och gemensamma kliniska granskningar kommer igång bör verksamheten kunna finansieras genom den särskilda ersättning som bedömare och medbedömare ska ha rätt till.

Frivilligt utvidgat HTA-samarbete

Det remitterade förslaget innehåller även ett avsnitt som reglerar att Kommissionen och den föreslagna Samordningsgruppen ska stödja mer långtgående samarbete mellan grupper av medlemsstater. För läkemedel handlar det om att stödja samarbete och utbyte av vetenskaplig information gällande de icke-kliniska delarna av HTA som är medlemsstaternas ansvar. Vidare framgår att sådant frivilligt HTA-samarbete ska ingå i Samordningsgruppens årliga arbetsprogram, och att resultaten av samarbetet ska redovisas i årsrapporter samt läggas ut på den IT-plattform som ska skapas.

Den europeiska läkemedelsbranschen stödjer inte denna typ av frivilligt samarbete mellan medlemsstaterna eftersom det omfattar ekonomiska aspekter som är varje enskild medlemsstats ansvar. Det riskerar också att avleda fokus och resurser från de högst prioriterade områdena som är den gemensamma kliniska värderingen och den gemensamma vetenskapliga rådgivningen.

TLV har redan inlett denna typ av frivilligt utvidgat HTA-samarbete med Finland och Norge – det s.k. FINOSE samarbetet – genom en avsiktsförklaring som undertecknades i september 2017. Av avsiktsförklaringen framgår att samarbetet ska omfatta tillämpliga delar av hälsoekonomisk analys men LIF saknar information om vad det innebär i praktiken och hur det kommer att påverka läkemedelsföretagen i Sverige. Än så länge har inget läkemedel prövats inom FINOSE men TLV har bjudit in till ett första internationellt möte i mars 2018. Det behöver ytterligare förtydligas hur FINOSE kommer att förhålla sig till den europeiska struktur som byggs upp och hur arbetet kommer att påverka TLV:s nationella arbete.

LIF ser att det nu remitterade förslaget om EU-gemensam klinisk HTA är ett stort steg. Det kommer att kräva mycket fokus och resurser för att det ska vara möjligt att producera kliniska HTA-rapporter med hög kvalitet som är klara senast vid marknadsföringsgodkännandet. Om TLV och Sverige ska lyckas få en stark position inom detta samarbete och ansvara för produktion av en stor del av de gemensamma rapporterna så kommer det att kräva stora insatser av myndigheten. Att parallellt lägga resurser på ett utvidgat samarbete inom Norden riskerar att negativt påverka Sveriges möjligheter att uppnå en stark position inom EU. LIF förespråkar därför att utvecklingen mot mer gemensam HTA sker stegvist. En utveckling mot ett mer långtgående samarbete inom Norden borde – på liknande sätt som denna förordning – föregås av ett tydligt förslag som remitteras innan det implementeras i respektive lands reglering. Liksom i det nu remitterade förslaget måste det tydligt regleras att det slutgiltiga beslutet om pris och subvention förblir nationellt.

LIF ser fram emot en fortsatt dialog med regeringen kring det nu remitterade förslaget till förordning och det fortsatta arbetet med etablerandet av EU-gemensam utvärdering av medicinsk teknik och läkemedel.

Vänliga hälsningar



Anders Blanck
Generalsekreterare

