

# Remissvar

---

Stockholm 2024-09-23

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

## Förslag till ändring av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2008:2) om ansökan och beslut om läkemedel och varor som förskrivs i födelsekontrollerande syfte

Dnr: 1224/2024

Läkemedelsindustriföreningen (Lif) har genom remiss den 26 augusti 2024 beretts tillfälle att lämna synpunkter på rubricerad remiss.

Lif tillstyrker den remitterade föreskriftsändringen som en följd av att HTA-förordningen har direkt effekt och ska tillämpas i Sverige oberoende av om TLV:s föreskrifter ändras. Lif delar myndighetens bedömning att ett tillägg i de befintliga föreskrifterna är det tydligaste sättet att informera om skillnaderna mellan underlag för prövningen av läkemedel som är föremål för unionsgemensam klinisk granskning och läkemedel som inte är det.

Att det av remissen framgår att TLV tolkar begreppet "nationell HTA" som såväl ärenden till följd av en ansökan om pris och förmån som ärenden om hälsoekonomisk bedömning av så kallade klinikläkemedel samtidigt som det förtydligas att föreskriftsändringen endast gäller läkemedel inom läkemedelsförmånerna visar på den otillfredsställande ordningen med olika nationell hantering och reglering av läkemedel som alla kommer att omfattas av unionsgemensam klinisk granskning. Att nationell HTA för klinikläkemedel sker utan uttalat lagstöd blir tydlig när det remitterade förtydligandet inte har någon motsvarighet för sådana läkemedel trots att det kan förväntas att en stor del av de första läkemedel som kommer att granskas på unionsnivå kommer att vara klinikläkemedel. Ansvariga för den nationella hanteringen av klinikläkemedel behöver därför på annat sätt informera om vad som gäller vid nationell HTA för dessa läkemedel.

## Uppdatering av handboken för företag

Av remissen framgår att TLV har för avsikt att uppdatera handboken för företag. Nedan lämnas särskilda synpunkter inför denna uppdatering.

## Betydelsen av föreskriftsändringen

Av remissen framgår att den remitterade ändringen både betyder att TLV inte ska begära in material som lämnats på unionsnivå och att företaget inte ska inkludera sådant material i ansökan. Det behöver förtydligas om det ska tolkas som ett uttryckligt förbud för företag att lämna in sådant material och vad konsekvensen blir om företaget ändå lämnar in sådant material.

Lif tolkar att företag enligt HTA-förordningen har rätt att skicka in analyser av vikt för nationell HTA så länge de inte exakt motsvarar det material som lämnats på unionsnivå. Då det



exempelvis kan finnas kompletterande svenska registerdata av värde för den nationella utvärderingen behöver det särskilt tydliggöras att det inte föreligger hinder för att lämna in sådant material med den svenska ansökan.

Vidare behövs vägledning för hur företag i den svenska ansökan bör hänvisa till material som lämnats in på unionsnivå som TLV behöver komplettera ansökan med via it-plattformen för unionsgemensamma kliniska granskningar. Lif efterfrågar också en transparent beskrivning av de rutiner som TLV kommer att utveckla för att ta in information i ärendet i de fall läkemedlet omfattas av en gemensam klinisk granskning. Det samma gäller de uppgifter som TLV kommer att lämna in till portalen.

LIF anser att det av HTA-förordningen framgår att nationell HTA inte ska försenas på grund av den unionsgemensamma kliniska granskningen. I de fall som den unionsgemensamma kliniska granskningen är slutförd och publicerad vid tiden för den nationella ansökan är den remitterade föreskriftsändringen enkel att tolka men vägledning behövs för situationerna när den unionsgemensamma kliniska granskningen pågår parallellt med handläggningen av en nationella ansökan. Det behövs också mer detaljerad vägledning för hur material som lämnats på unionsnivå och material av betydelse för den svenska ansökan ska hanteras och refereras till i de fall som det unionsgemensamma arbetet påbörjats men inte avslutats eller inte påbörjats vid tiden för den nationella ansökan. För att inte försena svenska patienters tillgång till behandling behöver företag kunna skicka in hälsoekonomiska modeller som kan innehålla vissa uppgifter som även lämnats in på unionsnivå. Syftet är i dessa fall inte att uppgifterna ska granskas nationell utan att den svenska ansökan ska innehålla en "körbar" hälsoekonomisk modell så att myndigheten kan påbörja utvärderingen vad gäller antaganden, modelluppbyggnad och uträkningar parallellt med att den unionsgemensamma kliniska granskningen färdigställs. När den unionsgemensamma kliniska granskningen är avslutad kan den hälsoekonomiska modellen – i de fall det behövs - uppdateras gällande relativ effekt. På så sätt kan handläggningstiden kortas vilket är ett av syftena med HTA-förordningen. Samma behov av förtydligande finns i de fall företaget väljer att ansöka om pris och subvention i Sverige för en del av en godkänd indikation eller en specifik patientsubgrupp, vilken kan skilja sig från den som omfattas av den unionsgemensamma kliniska granskningen. En orsak till detta kan vara att den svenska subventionen bör riktas mot en specifik subgrupp som är kliniskt eller hälsoekonomiskt relevant i Sverige men som inte omfattas av PICO på unionsnivå.

### **Information om svensk PICO**

PICO (Patient, Intervention, Comparator, Outcome) lägger grunden för den unionsgemensamma kliniska granskningen och därmed vilka uppgifter som företag kommer att lämna på unionsnivå. För att kunna utarbeta den svenska ansökan behöver företag information om de PICO som används på unionsnivå omfattar de PICO som TLV bedömt vara relevant för svenska förhållanden. Lif efterfrågar att handboken omfattar information om hur företag kan inkomma med information av värde för fastställandet av svensk PICO och hur företag kan få information om de PICO som Sverige lämnar vid fastställande av PICO på unionsnivå.

Med information om svensk PICO kan företagen säkerställa att underlaget för ansökan stämmer överens med vad som krävs för nationell HTA så att handläggningen inte riskerar att kräva onödiga resurser och försenas.



## Transparensdirektivet

I remissen bedömer TLV att de föreslagna föreskriftsändringarna är förenliga med förordningen om läkemedelsförmåner m.m. och transparensdirektivet. Lif delar den bedömningen men efterfrågar ett förtydligande av hur det kommer att säkerställas att de reglerade handläggningstider som framgår av transparensdirektivet kommer att efterlevas.

Lif anser att klockstart fortsatt måste vara när företaget lämnat in en nationell ansökan som är komplett i de delar som ska granskas nationellt, till exempel den hälsoekonomiska analysen. Eftersom många delar i subventionsansökan kan börja utvärderas redan innan den unionsgemensamma kliniska granskningen är avslutad är det inte acceptabelt att kräva att granskningen ska vara färdig på unionsnivå för att den svenska ansökan ska anses vara komplett så att klockan kan startas. Det är av särskild vikt i situationer då granskningen på unionsnivå inte är relevant för svenska förhållanden.

I de fall PICO på unionsnivå är relevant för svenska förhållanden bör den uttalade ambitionen vara att nuvarande handläggningstider ska kortas i och med att den unionsgemensamma kliniska granskningen kommer att ersätta stora delar av dagens handläggning av en ansökan om pris och subvention. Återigen behöver ansvariga för den nationella hanteringen av klinikläkemedel förtydliga hur tidsaspekterna påverkas av arbetet på unionsnivå. Lif anser att det är ett ypperligt tillfälle att i samband med uppdateringen av handboken för företag tydliggöra att transparensdirektivets handläggningstider även ska gälla för klinikläkemedel.

Vid anpassningen till HTA-förordningen bör det beaktas att det kan komma att ställas ökade krav på effektiv och snabb nationell handläggning med tanke på att den pågående revideringen av läkemedelslagstiftningen innehåller förslag som gör att dataskyddstiden för läkemedel kan komma att bestämmas baserat på att företag genom nationell ansökan tillgängliggjort läkemedel i alla medlemsstater.

Lif bistår gärna med synpunkter på den uppdaterade handboken.

Med vänliga hälsningar

Karolina Antonov  
Tf verkställande direktör