

TLV presenterar **metoder** för hälsoekonomiska utvärderingar

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har regeringens uppdrag att utveckla metoder för hälsoekonomiska utvärderingar av precisionsmedicin och betalningsmodeller för avancerade terapiläkemedel (ATMP). I maj i år presenterade TLV sin andra rapport på området. Utfallsbaserade betalningsmodeller och hur volym kan påverka priset, lyftes fram. Redan i juni fick myndigheten i uppdrag att fortsätta sitt arbete på området och att då utvärdera hur olika modeller och verktyg kan användas för att bedöma huruvida kostnaden för en behandling är rimlig.

I maj 2022 lämnade TLV rapporten "Beräkning och betalning – Fortsatt utredning om utvärderingsmetoder och betalningsmodeller för nya läkemedel som ATMP och precisionsmedicin – 2022". Här följer TLV upp och utvecklar förslag som myndigheten tidigare lämnat på området. TLV noterar att hälsoekonomisk utvärdering av precisionsmedicin i viss mån innebär nya utmaningar, men att den i grunden inte är skild från utvärde-

ring av andra typer av behandlingar där kunskapen om läkemedlets effekt är begränsad. Flera av analyserna och slutsatserna kan därför appliceras på många typer av läkemedel. För ATMP (Advanced Therapy Medicinal Products) som är engångsbehandlingar ställs däremot frågorna på sin spets då begärt pris utgår från en långvarig effekt. Är effekten osäker blir betalarens risk hög.

TLV tar i rapporten upp ett antal frågor som handlar om hur osäkerheter i en hälsoekonomisk utvärdering kan

kvantifieras, redovisas och hanteras. Vidare diskuteras den principiella frågan om det är rimligt att differentiera hur stor osäkerhet som accepteras beroende på hur stor den långsiktiga konsekvensen för patientens hälsa är av att avvakta med behandling tills evidens finns tillgänglig.

TLV presenterar vidare en metod för hur ICER (Incremental cost effectiveness ratio) kan beräknas för ATMP med en potentiellt långvarig effekt, en sannolikhetsviktad ICER. TLV bedömer att utfallsbaserade betalningsmodeller kan minska risken för att betalningen för ett läkemedel blir för hög i förhållande till nyttan i klinisk vardag. Minskning av betalarens risk bedöms därför kunna vara en del av lösningen i att göra ATMP tillgängliga för patienter.



av nya terapier

TLV anser vidare att myndigheten i samband med de hälsoekonomiska bedömningarna bör ta fram förslag på betalningsmodeller, bland annat genom att identifiera och föreslå angelägna komponenter som bör beaktas i en sådan modell. TLV bör även kunna föreslå hur de aktuella betalningsmodellerna kan justeras för att bli mer ändamålsenliga i termer av att en tillräcklig riskminskning uppnås. Detta kräver dock att båda parter önskar förhandla kring en betalningsmodell.

I juni i år fick TLV i uppdrag att fortsätta med sitt arbete på detta område. I detta nya uppdrag ska TLV utgå från förslagen i de tidigare rapporterna och utvärdera hur modeller och verktyg såsom till exempel utfallsbaserade betalningsmodeller hanterar de risker och osäkerheter som finns för många nya läkemedel, i synnerhet ATMP. Modellerna och verktygen ska användas för att utvärdera huruvida kostnaden för behandling med ATMP är rimlig. Arbetet ska inkludera en utredning av bland annat

Uppdraget ska slutredovisas senast den 15 september 2023.

Dagens system för prissättning och subvention av läkemedel behöver ses över och anpassas utifrån den vetenskapliga och medicinska utvecklingen. Kanske kan någon av dessa metoder vara ett steg på vägen. Detta är något som vi tycker är spännande och väldigt värt att följa.

HELENA NILSSON

Advokat, delägare, Setterwalls
Advokatbyrå



LOVISA DAHL NELSON

Advokat, IP and Regulatory
Manager, Setterwalls
Advokatbyrå



” Dagens system för prissättning och subvention av läkemedel behöver ses över och anpassas utifrån den vetenskapliga och medicinska utvecklingen.

En annan intressant fråga som lyfts är om accepterad kostnad bör påverkas av hur stor användningen av läkemedlet är. TLV menar att en utredning av denna fråga inte bör avgränsas till läkemedel med liten förväntad försäljningsvolym utan också handla om huruvida det är rimligt att ställa högre krav på kostnadseffektivitet för storsäljande läkemedel.

varaktighet i effekt för ATMP och hur en nationell struktur för samverkan kring utfallsbaserade betalningsmodeller kan se ut samt behovet av data.

