

Rapport 2013:5

Vad är nyttan med hälsoekonomiska bedömningar av klinikläkemedel?

Delrapport



► vårdanalys ◀

Citera gärna ur Vårdanalys rapporter,
men ange alltid källa.

Rapporten finns även publicerad
på www.vardanalys.se

Beställning av Vårdanalys tryckta rapporter:
registrator@vardanalys.se
Box 6070, 102 31 Stockholm

© Myndigheten för vårdanalys

Grafisk Design och produktion: Les Creatives Sthlm

Omslagsbild: Thinkstockphotos

Tryck: TMG Sthlm, Stockholm 2013

ISBN 978-91-87213-11-3

Vad är nyttan med hälsoekonomiska bedömningar av klinikläkemedel?

Delrapport

Beslut om denna rapport har fattats av Myndigheten för vårdanalys styrelse. Utredaren Carl Lundgren har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har analyschefen Christofer Montell deltagit.

Stockholm 2013-06-05

Myndigheten för vårdanalys

Eva Lindström
Styrelseordförande

Anders Anell
Vice ordförande

Eva Fernvall
Styrelseledamot

Mef Nilbert
Styrelseledamot

Mårten Schultz
Styrelseledamot

Karin Tengvald
Styrelseledamot

Fredrik Lennartsson
Myndighetschef

Carl Lundgren
Föredragande



Förord

Det finns vid det här laget en ganska lång tradition av att bedöma vilka läkemedel som ger bäst valuta för pengarna, eller med ett annat ord, är kostnads-effektiva. Både i Sverige och i andra länder finns utvecklade processer och institutioner för detta vad gäller läkemedel i öppenvården. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) gör denna bedömning i Sverige i samband med att företag ansöker om att ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånen. För läkemedel som används inom slutenvården, även kallade klinikläkemedel, har TLV däremot tidigare inte involverats i att göra någon sådan bedömning. För att hälso- och sjukvårdens resurser ska kunna användas på ett ändamåls-enligt och kostnadseffektivt sätt är det dock viktigt att det finns tillförlitliga kunskapsunderlag även för klinikläkemedel.

I november 2010 fick TLV därför i uppdrag att etablera en försöksverksamhet kring hälsoekonomiska bedömningar av klinikläkemedel, vilket kom att kallas klinikläkemedelsprojektet. Målet var att skapa en mer kunskapsbase-rad och likvärdig läkemedelsanvändning. Ansvaret för att välja ut läkemedel för bedömningen gavs till Nya läkemedelsterapier (NLT), en nationell sam-verkansgrupp inom Sveriges Kommuner och Landsting, som också publicerar rekommendationer till landstingen kring läkemedelsanvändningen baserat på TLV:s analys.

I juni 2012 gav regeringen Vårdanalys i uppdrag att utvärdera nyttan med att genomföra dessa hälsoekonomiska bedömningar. I den här rapporten, som är en delredovisning av uppdraget, är huvudfokus effektiviteten i processerna som är kopplade till de hälsoekonomiska bedömningarna.

Då klinikläkemedelsprojektet är en försöksverksamhet under kontinuerlig ut-veckling belyser den här rapporten processen så som den har utvecklats hittills. Vi kan dock redan nu konstatera att det finns en betydande förbättrings-



potential och har identifierat ett antal utvecklingsområden i processen. I slutrapporten som ska lämnas i april 2014 kommer Vårdanalys att redovisa en sammantagen bedömning av nyttan med att genomföra hälsoekonomiska bedömningar.

Carl Lundgren har varit projektledare och Susanna Karlsson Li har varit projektmedarbetare. Joakim Ramsberg har varit gruppledare. Från SBU har Thomas Davidsson och Emelie Heintz deltagit i arbetet med att granska de hälsoekonomiska underlagen. En central del i arbetet med den här rapporten har varit intervjuer med företrädare för TLV, NLT, patientorganisationer, landsting och läkemedelsindustrin. Vi vill framföra ett tack till de personer som vi har intervjuat i studien. Till projektet har en referensgrupp varit kopplad bestående av Marie Andersson, Britta Berglund, Katarina Steen Karlsson, Krister Järbrink, Olle Melinder och Nils Wilking. Vi vill särskilt tacka referensgruppen som har lämnat viktiga synpunkter och bidrag till arbetet.

Vi hoppas genom denna rapport kunna bidra till den fortsatta utvecklingen av processen för hälsoekonomiska bedömningar av klinikläkemedel.

Stockholm i augusti 2013

Fredrik Lennartsson
Myndighetschef
Myndigheten för vårdanalys

Innehåll

Förkortningar	15
Sammanfattning	19
Bakgrund	19
Syfte och frågeställningar	20
Metod	21
Slutsatser	22
Inledning	29
1.1 Hälsoekonomiska bedömningar av klinikläkemedel.....	29
1.2 Vårdanalys har fått regeringens uppdrag att utvärdera nyttan med hälsoekonomiska bedömningar av läkemedel som används i slutenvården	31
1.3 Metod	32
1.4 Rapportens disposition	33
1.5 Avgränsningar	33
Bakgrund	37
2.1 Nationell hälsoekonomisk bedömning jämfört med tidigare processer och öppenvårdsläkemedel	37
2.2 Klinikläkemedelsprojektets process	38
Initiering och prioritering	39
Hälsoekonomisk bedömning	39
Rekommendationer	39
Beslut om användning	40
Närmare om TLV:s och NLT:s roll i de hälsoekonomiska bedömningarna	40
2.3 Kommunikationsvägar mellan de olika aktörerna	41

2.4	Projekt som påverkar klinikläkemedelsprojektet	43
	Läkemedels- och Apoteksutredningen	43
	Den nationella läkemedelstrategin	43
	Ordnat införande av nya läkemedel	44
	Utvärdering och effektivisering av landstingens upphandlingar av läkemedel	44
	Den nationella cancerstrategin – ordnat införande av nya cancerläkemedel	44
2.5	Kostnader för klinikläkemedel.....	45

Resultat 49

3.1	Har initieringsprocessen från NLT samordnats och prioriterats på rätt sätt?	49
	Process: NLT initierar processen och driver den första fasen i samarbete med Horizon scanning och TLV	50
	Analys: NLT:s urvalsprocess är otydlig och det finns svårigheter att identifiera tillräckligt många intressanta läkemedel	55
3.2	Har TLV fått tillgång till det material från läkemedelsindustrin som myndigheten behöver för att kunna ta fram ett kunskapsunderlag?	57
	Process: TLV:s hälsoekonomiska bedömning baseras på material som har inhämtats från det berörda läkemedelsföretaget samt konsultering med experter	58
	Analys: TLV har fått tillgång till det material från läkemedelsföretagen som efterfrågats men expertrekrytering är en flaskhals	61
3.3	Kvaliteten på det från industrin inhämtade underlaget och TLV:s beräkningar av kostnadseffektivitet	63
	Läkemedelsbolagen skickar in material och har en viktig roll i utredningen	63
	Kvaliteten på underlagen från industrin och TLV håller god kvalitet men kan förbättras	65
3.4	Hur ser läkemedelsföretagen på TLV:s arbete och hur värderar de nyttan med de kunskapsunderlag som myndigheten presenterar samt vilka kostnader är förknippade med framtagandet av dessa kunskapsunderlag för bolagen?	70
	Process: Tydlig redovisning av TLV:s analys och bedömningar är viktiga för myndighetens förtroende hos bolagen	70
	Analys: TLV:s arbete ses som positivt av läkemedelsföretagen trots att det är förknippat med signifikanta kostnader för bolagen	74

3.5	NLT:s kommunikation och rekommendationer av kunskapsunderlag med landstingen	76
	Process: NLT kommunicerar främst genom sina rekommendationer, som landstingen tar ställning till utifrån sin budget	77
	Analys: Rekommendations- och förhandlingsfasen präglas av mycket begränsad insyn och öppenhet och leder till förseningar som hindrar patienternas tillgång till läkemedel	85
3.6	Handläggningstidernas längd	87
	Process: Tidseffektiviteten styrs av enskilda delprocesser, interaktionen mellan inblandade parter och när processen startas	87
	Analys: Flaskhalsar i delsteg hos NLT, TLV och landstingen skapar kraftigt utdragna handläggningstider	95
	Slutsatser	99
	Bilagor	107
5.1	Intervjuade organisationer och personer.....	107
5.2	Handläggningstider för de läkemedel som har genomgått hälsoekonomisk bedömning.....	109
	Yervoy	109
	Zytiga	110
	Lucentis	111
	Ilaris	113
	Soliris	114
	Halaven	115
	Jevtana	116
5.3	Intervjufrågor	117
	Intervjufrågor till TLV:	117
	Intervjufrågor till NLT:	119
	Intervjufrågor till Läkemedelsbolag:	121
	Intervjufrågor till patientorganisationer:	123
	Intervjufrågor till landsting:	124
5.4	Referensgrupp	126
5.5	Introduktion till hälsoekonomisk utvärdering	126
	Vad är hälsoekonomi?	126
	Vad är hälsoekonomisk utvärdering?	126
	Livskvalitet och överlevnad ställs mot kostnader	127
	QALYs mäter hälsoeffekter i kostnadsnyttoanalysen	127
	Samhällets perspektiv önskvärt	128
	Modeller underlättar beräkningarna	128



Att fatta beslut med kostnad per QALY som underlag	129
Livskvalitet och överlevnad ställs mot kostnader	129
5.6 Mall för kvalitetsgranskning av hälsoekonomiska modellstudier	130
Referenser till SBU: s checklista:	133
5.7 Förskrivningsstatistik från Apotekens Service AB.....	134
Referenser	139

Förkortningar

AIP	Apotekets inköpspris
DDD	Definierad dygnsdos
ELIS	Effektiviserad läkemedelsupphandling i samverkan
EMA	Europeiska läkemedelsmyndigheten
LIF	De forskande läkemedelsföretagen
NLT	Nya läkemedelsterapier
SKL	Sveriges Kommuner och Landsting
TLV	Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
QALY	Kvalitetsjusterade levnadsår





Sammanfattning

Myndigheten för vårdanalys (Vårdanalys) har fått i uppdrag av regeringen (S2012/3857/FS) att utvärdera nyttan av hälsoekonomiska bedömningar av läkemedel som används i slutenvården (så kallade klinikläkemedel). I denna delrapport utvärderas effektiviteten i de processer som är kopplade till de hälsoekonomiska bedömningarna, hädanefter benämnt klinikläkemedelsprojektet. I samband med slutrapporten som lämnas till regeringen i april 2014 ska Vårdanalys utvärdera om en mer kunskapsbaserad och jämlik vård har uppnåtts och göra en sammantagen bedömning av nyttan med hälsoekonomiska bedömningar av klinikläkemedel.

BAKGRUND

För klinikläkemedel, det vill säga läkemedel som används inom slutenvården och som rekvireras från ett sjukhusapotek till kliniken där de används, har det tidigare inte genomförts någon hälsoekonomisk bedömning på nationell nivå eller genomförts processer för prispförhandlingar med läkemedelsföretagen. Dessa bedömningar och processer genomfördes istället av respektive landsting eller i samarbete mellan olika landsting. I november 2010 fick Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) i uppdrag av regeringen att etablera en försöksverksamhet där sjukvårdshuvudmännen skulle ges möjlighet att ansöka om hälsoekonomiska bedömningar hos myndigheten. Klinikläkemedelsprojektet påbörjades i januari 2011 och försöksverksamheten ska slutredovisas i december 2014. Initiativet till vilka läkemedel som ska bedömas av TLV tas av en nationell samverkansgrupp inom Sveriges Kommuner och Landsting (SKL), Nya läkemedelsterapier, (NLT) som bildats vid SKL på uppdrag av Sveriges landstingsdirektörer. När NLT-gruppen har valt



ut klinikläkemedel begär TLV in underlag från de berörda läkemedelsbolagen, genomför en hälsoekonomisk bedömning och sammanställer ett kunskapsunderlag som belyser läkemedlets kostnadseffektivitet. Utifrån kunskapsunderlaget tar NLT-gruppen fram rekommendationer som kommuniceras till landstingen och NLT. NLT kan även föra diskussioner kring prissänkningar med läkemedelsföretagen. Landstingen fattar dock självständiga beslut om de vill ingå avtal och beslut om användningen av läkemedlen.

Processen i sammandrag

	Initiering och prioritering	Hälsoekonomisk bedömning	Rekommendationer	Beslut om användning	Användning
Aktörer	<ul style="list-style-type: none"> • Horizon scanning • Landstingsdirektörerna • NLT • TLV 	<ul style="list-style-type: none"> • TLV • Läkemedelsbolagen • Experter • Andra myndigheter 	<ul style="list-style-type: none"> • NLT • Läkemedelsbolagen 	<ul style="list-style-type: none"> • NLT • Landstingen 	<ul style="list-style-type: none"> • Landstingen • Patienterna
Aktiviteter	<ul style="list-style-type: none"> • Horizon scanning och landstingsdirektörer identifierar läkemedel • NLT prioriterer vilka läkemedel som är aktuella för TLV att bedömma • TLV genomför förstudier • NLT tar ställning till om en hälsoekonomisk utredning ska påbörjas 	<ul style="list-style-type: none"> • TLV skickar en förfrågan till läkemedelsbolaget om att delta i projektet • Läkemedelsbolaget lämnar in material • TLV gör en hälsoekonomisk bedömning som kvalitetssäkras av experter och andra myndigheter 	<ul style="list-style-type: none"> • NLT lämnar en rekommendation till landstingen • Rekommendationen kan även föregås av en prisdiskussion med läkemedelsföretagen 	<ul style="list-style-type: none"> • Landstingen tar ställning till en negativ alternativt en positiv rekommendation med eller utan rabatterbjudanden 	<ul style="list-style-type: none"> • Landstingen använder läkemedlet alternativt slutar använda/begränsar användningen
Slutprodukter	<ul style="list-style-type: none"> • Prioriteringslista • Förstudie 	<ul style="list-style-type: none"> • TLV:s kunskapsunderlag 	<ul style="list-style-type: none"> • NLT:s rekommendation 	<ul style="list-style-type: none"> • Beslut om användning 	<ul style="list-style-type: none"> • Läkemedelsanvändning

SYFTE OCH FRÅGESTÄLLNINGAR

Syftet med rapporten är att belysa effektiviteten i de processer som är kopplade till de hälsoekonomiska bedömningarna. Klinikläkemedelsprojektet är en försöksverksamhet som är under kontinuerlig utveckling. Vårdanalys rapport belyser därför processen så som den har utvecklats hittills.

Enligt uppdraget behandlar vi följande aspekter av klinikläkemedelsprojektet:

- Att initieringsprocessen från Nya Läkemedelsterapigruppen (NLT) har samordnats och prioriterats på ett effektivt sätt
- Handläggningstidernas längd
- Informationsinhämtande och uppgiftsinlämnande, har TLV till exempel fått tillgång till det material från läkemedelsindustrin som myndigheten behöver för att kunna ta fram ett kunskapsunderlag
- Kvaliteten på det från industrin inhämtade underlaget och TLV:s beräkningar av kostnadseffektivitet
- NLT:s kommunikation och rekommendationer av kunskapsunderlag med landstingen
- Hur läkemedelsföretagen ser på TLV:s arbete och hur de värderar nyttan med de kunskapsunderlag som myndigheten presenterar och vilka kostnader som är förknippade med framtagandet av dessa kunskapsunderlag för bolagen

I samband med slutrapporten ska Vårdanalys belysa effekterna av de hälsoekonomiska bedömningarna och om en mer kunskapsstyrd och likvärdig läkemedelsanvändning har uppnåtts. Vårdanalys ska även belysa effekterna för patienter och landsting. I denna delrapport lämnas inga rekommendationer utan en sammantagen bedömning och rekommendationer kring hur verksamheten kan utvecklas ytterligare i syfte att säkerställa en god vård på lika villkor redovisas istället i slutrapporten.

METOD

Utvärderingens metod är huvudsakligen kvalitativ. Vårdanalys har genomfört intervjuer med företrädare för TLV, NLT, läkemedelsföretag, patientorganisationer samt ett urval av landsting. Vårdanalys har även samlat in och analyserat processdokument (23-26), TLV:s kunskapsunderlag (17-22, 27, 28) samt statistik avseende handläggningstider och försäljningsstatistik. För att bedöma kvaliteten på det från industrin inhämtade underlaget samt TLV:s beräkningar av kostnadseffektivitet har också en analys av de hälsoekonomiska underlagen genomförts. Vårdanalys har som en del i kvalitetssäkringen inhämtat synpunkter från en referensgrupp bestående av en hälsoekonom samt företrädare för patientorganisationer, landsting och läkemedelsindustrin. Företrädare för TLV, NLT, de intervjuade landstingen, patientorganisationerna och läkemedelsbolagen har också getts möjlighet att faktagranska rapporten.



SLUTSATSER

► *NLT har inte konstruerats för sitt nuvarande uppdrag*

NLT är en del av SKL, det vill säga utgör en förening, och omfattas därmed inte av flera av de regelverk som bland annat landstingen omfattas av, exempelvis tryckfrihetsförordningen (1949:105), offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) och hälso- och sjukvårdslagen (1982:763). NLT:s uppdrag har utvecklats över tid från att vara ett stöd för landstingen vad gäller introduktionen av ett fåtal nya läkemedel till att i klinikläkemedelsprojektet få en betydligt mer omfattande roll. Genom att TLV pekade ut NLT som en lämplig aktör har NLT:s uppdrag kommit att omfatta prioriteringen av vilka läkemedel TLV ska bedöma. NLT är även mottagare av de kunskapsunderlag TLV tar fram och som kan ligga till grund för NLT:s rekommendationer. I vissa fall för även NLT prisdiskussioner med läkemedelsbolagen men NLT lyfter själva fram att gruppens mandat i prisdiskussioner är otydligt. Vårdanalys anser att den nuvarande organisationen inte har konstruerats för det utökade ansvaret och att NLT:s uppdrag i klinikläkemedelsprojektet är otydligt definierat. NLT pekar själva på denna problematik och att gruppen inte är organiserad, bemannad eller finansierad för sitt växande uppdrag.

Vårdanalys uppfattar att NLT:s uppdrag i klinikläkemedelsprojektet vuxit fram som en pragmatisk lösning för att kunna åstadkomma en nationell samordning av landstingen kring frågorna. Det har inte funnits någon annan naturlig aktör i den befintliga strukturen som kunnat ta den rollen. Vi anser dock att NLT i dess nuvarande form har en otydlig roll och mandat samt en organisation som inte är anpassad för uppdraget. En svaghet med NLT-konstruktionen är att dess roll och mandat helt bygger på landstingens förtroende och vilja att bidra och inte är konstruerad på ett sätt som säkrar funktionen över tid. Det är också en brist att flera regelverk kopplade till bland annat transparens, insyn och grundläggande principer inom hälso- och sjukvården, såsom Riksdagens prioriteringsbeslut, inte behöver tillämpas av NLT eftersom det är ett samverkansorgan inom SKL. Även om det är möjligt för NLT att tillämpa den lagstiftningen, vilket de också fört fram att de gör, är det en stor skillnad att välja att tillämpa reglerna jämfört med att vara skyldig att göra det. Bland annat uteblir ett tydligt ansvarsutkrävande och incitamentet att följa lagstiftningen fullt ut är kanske svagare än annars. Andra aktörer för också fram en viss osäkerhet kring om NLT tillämpar reglerna.

► *Klinikläkemedelsprojektet präglas av en brist på transparens*

Vårdanalys anser att klinikläkemedelsprojektet genomgående präglas av en brist på transparens. Bristområden rör framförallt information och insyn i TLV:s och NLT:s arbete. NLT lämnar ingen information kring urvalskriterier och motiveringar kring vilka läkemedel som har nominerats för den hälsoekonomiska bedömningen. Varken TLV eller NLT lämnar information om när deras kunskapsunderlag respektive rekommendationer förväntas vara färdiga och i vilken fas i processen som utredningen för tillfället befinner sig. Patienter och läkemedelsföretag upplever en brist på information kring när NLT:s rekommendationer är att vänta. Det framgår inte heller på vilka grunder NLT:s rekommendationer tas fram och vilka avväganden som har gjorts. NLT:s rekommendationer är dessutom mycket kortfattade och innehåller inga motiveringar. Det finns inga krav i lagstiftningen som innebär att NLT behöver motivera sina ställningstaganden eller stå för transparens och insyn i processerna och beslutfattandet, eftersom de är en förening. Mot bakgrund av att NLT:s rekommendationer används som underlag till prioriteringsbeslut inom vården är det dock angeläget att de ställningstaganden som görs motiveras öppet.

TLV omfattas däremot av regelverken kring offentlighet och sekretess. Enligt TLV:s bedömning omfattas uppgifter vid myndigheten av sekretess som hindrar dem att lämna ut uppgifter på annat sätt än i dag. Även detta påverkar därför insynen och transparensen i projektet.

► *Sekretess och hemliga avtal försvårar kommunikation och insyn men kan leda till sänkta priser*

Kommunikationen mellan parterna i klinikläkemedelsprojektet försvåras till viss del av sekretessreglerna och valet att hålla underlag konfidentiella. Enligt TLV:s bedömning hindrar dessa TLV från att upplysa NLT om en ansökan inom förmånssystemet redan finns för läkemedel som nomineras. NLT kan dock fråga företagen om detta och företagen kan också själva välja att informera NLT. Sekretessen anses också hindra landstingen att ta del av det material som läkemedelsföretagen har skickat in till TLV samt TLV:s beräkningar, vilket hade kunnat ge en mer fördjupad bild av läkemedlets kostnads-effektivitet.

De avtalsförslag som hittills har tagits fram efter prisdiskussioner mellan NLT och läkemedelsföretagen anses vara konfidentiella vid NLT och omfattas senare av sekretess vid landstingen. Bakgrunden till att företagen vill att avtalen ska vara hemliga är att en referensprismodell tillämpas i många länder.



En sänkning av det officiella priset i Sverige skulle därför få en dominoeffekt på priset i andra länder, många av dem större och viktigare marknader än Sverige. Sekretessen innebär att antalet personer som delges innehållet i avtalen begränsas vilket minskar insynen. Den bristande transparensen kring avtalen ökar även risken för korrupktion. Fördelen med sekretessen är dock att läkemedelsföretagen kan gå med på större prissänkningar eftersom de inte synliggörs och att landstingen kan använda läkemedel som kanske inte hade kommit patienterna till del annars.

► *Handläggningstiderna är långa*

Handläggningstiderna i klinikläkemedelsprojektet påverkar patienterna framförallt när landstingen väljer att avvakta användningen av läkemedel i väntan på TLV:s kunskapsunderlag och NLT:s rekommendationer. Detta är problematiskt då bedömningarna avser behandlingar som kan ha stor inverkan på patienternas livskvalitet och chans till överlevnad.

Handläggningstiderna i de olika stegen i processen omfattar NLT:s initiering, företagens tid för att ta fram material, TLV:s hälsoekonomiska bedömningar, NLT:s rekommendationer och landstingens beslut om läkemedelsanvändningen. Då endast två läkemedel har gått igenom hela processen är det inte möjligt att bedöma handläggningstidernas längd i sin helhet. Vårdanalys konstaterar dock att det har dragit ut på tiden att ta fram hälsoekonomiska bedömningar och rekommendationer. Tidskrävande moment som har bidragit till detta är bland annat läkemedelsföretagens kompletteringar av material till TLV, rekryteringen av externa experter till TLV och tiden för NLT att ta fram rekommendationer. De hälsoekonomiska kunskapsunderlagen har tagit mellan 8 till 17 månader att ta fram. För de flesta läkemedlen i klinikläkemedelsprojektet har NLT fortfarande inte publicerat några uppdaterade rekommendationer baserade på kunskapsunderlagen trots att det för några läkemedel har gått mer än ett halvår sedan dessa publicerades. En förklaring till de långa handläggningstiderna är att det är en försöksverksamhet som har tagit tid att starta upp. För de läkemedel som Vårdanalys har analyserat har vi dock hittills inte sett någon trend mot förkortade handläggningstider.

► *TLV:s kunskapsunderlag är efterfrågade men har en tydlig förbättringspotential*

De läkemedelsföretag och landsting som Vårdanalys har intervjuat är överlag positiva till hälsoekonomiska bedömningar av klinikläkemedel och anser att

TLV:s kunskapsunderlag håller hög kvalitet. Vårdanalys gör samma bedömning och anser att TLV:s kunskapsunderlag är skrivna på ett tydligt och logiskt sätt, vilket bidrar till ökad förståelse kring de hälsoekonomiska bedömningarna. Enligt läkemedelsföretagen och NLT har även samarbetet och kommunikationen med TLV fungerat bra.

Företagen kritiserar dock TLV:s framförhållning och att TLV inte alltid har redovisat företagets avvikande mening i kunskapsunderlagen. Både patientorganisationer och läkemedelsföretag kritiserar TLV för att i vissa fall ha valt experter som varit jäviga eller inte tillräckligt insatta. TLV har dock vidtagit åtgärder för att utveckla processen genom att utöka sökandet efter experter.

Vårdanalys har identifierat ett antal förbättringsområden för TLV:s hälsoekonomiska bedömningar. TLV är till exempel inte transparent i hur man redovisar indirekta kostnader, bland annat produktionsbortfall för patienter som har en nedsatt eller förlorad arbetsförmåga. TLV kommunicerar inte heller tillräckligt tydligt vilket mått av osäkerhet det finns i analyserna. Det saknas också en enhetlig metod för systematiserade genomgångar. En sådan metod skulle minska risken för att viktiga aspekter som behöver analyseras närmare inte identifieras. Det framgår inte heller hur TLV validerar den information man får från läkemedelsföretagen och i vilket utsträckning TLV söker information från andra källor. Risken med att i för hög grad förlita sig på företagets information är att TLV går miste om andra kompletterande perspektiv.

► *Patientinvolveringen är bristfällig*

Urvalsprocessen, de kunskapsunderlag, rekommendationer och avtal som tas fram har stor inverkan på vilka läkemedel som patienterna erbjuds. Många aktörer är involverade men patienter och patientorganisationer har ingen tydlig roll eller del i processen. Patientorganisationer har endast blivit inbjudna vid ett fåtal tillfällen till informationsmöten med TLV och NLT. Informationen till patienter och allmänhet är bristfällig. Det är svårt att överblicka de olika stegen i processen och de olika aktörernas ansvar upplevs som otydligt av flera patientorganisationer.

► *Det finns ett behov av samordning av nationella initiativ*

Introduktionen av nya läkemedel är en viktig fråga och det pågår flera parallella initiativ på området, bland annat inom ramen för den nationella läkemedelsstrategin. De initiativ som vi bedömer har särskild relevans kopplat till introduktionen av nya läkemedel är ordnat införande av nya läkemedel, ef-



fektivisering av läkemedelsupphandling, ordnat införande av nya cancerläkemedel, Läkemedels- och apoteksutredningen samt Vårdanalys fortsatta utredning.

Vårdanalys anser att det är viktigt att regeringen tar ett helhetsgrepp kring dessa insatser och att en samordning sker mellan de olika initiativen. Genom att ta tillvara på de insikter som förs fram av de olika parterna tror vi att det finns potential att arbeta fram en effektiv process för bedömningen av klinikläkemedel.

► *Klinikläkemedelsprojektet har potential att skapa värde men är relativt resurskrävande*

Både landstingen och läkemedelsföretagen anser att det är värdefullt att ha tillgång till hälsoekonomiska kunskapsunderlag. Hälsoekonomiska bedömningar av klinikläkemedel kan även resultera i att kostnadseffektiva läkemedel används i större utsträckning. Det gynnar såväl patienter, landsting som samhället i stort om det leder till att sjukvårdens resurser kan användas mer effektivt.

Den nya processen involverar betydligt fler aktörer än tidigare vilket innebär att större resurser tas i anspråk. TLV har ökat sin bemanning för att kunna hantera det nya uppdraget. Från företagen krävs det resurser för att ta fram det hälsoekonomiska materialet som TLV efterfrågar. Företagen riskerar även förlorad försäljning i de fall landstingen avvaktar med användningen av läkemedlet i väntan på TLV:s kunskapsunderlag och efter en negativ rekommendation från NLT. För företagen innebär den hälsoekonomiska bedömningen att läkemedlen utvärderas av såväl TLV, NLT samt landstingen vilket kräver mer resurser än vad som var fallet tidigare.

NLT:s åtaganden inom klinikläkemedelsprojektet tar betydande resurser i anspråk från gruppens medlemmar. För landstingens del innebär de hemliga avtalen en ökad administration, då de upplevs som komplicerade. Varje enskilt landsting måste ta ställning till avtalen och de måste ofta göra uppföljningar av användningen för att få tillgång till rabatter. Å andra sidan kan uppföljningen bidra med ökad kunskap kring vilka patienter som svarar på olika behandlingar. Prissänkningen kan även innebära att budgetutrymme frigörs hos landstingen och att läkemedel som kanske inte annars hade använts görs tillgängliga.

För landstingen finns det fördelar med en central samordning av bedömningen kring läkemedelsanvändning. Genom att lyfta prisdiskussioner till en nationell nivå har landstingen möjlighet att uppnå potentiellt bättre villkor gentemot läkemedelsbolagen. Det är särskilt fallet för mindre landsting som har en svagare förhandlingsposition.

En sammantagen bedömning av nyttan med hälsoekonomiska bedömningar i relation till de ökade resurserna som krävs kommer att göras i Vårdanalys slutrapport då även effekterna av försöksverksamheten ska belysas.



Inledning

1.1 HÄLSOEKONOMISKA BEDÖMNINGAR AV KLINIKLÄKEMEDEL

Det finns vid det här laget en ganska lång tradition av att bedöma vilka läkemedel som ger bäst valuta för pengarna, eller med ett annat ord, är kostnads-effektiva. Både i Sverige och i andra länder finns utvecklade processer och institutioner för detta vad gäller läkemedel i öppenvården. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) gör denna bedömning i Sverige i samband med att företag ansöker om att ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånen. Detta sker oftast vid tidpunkten då ett läkemedel lanseras. Läkemedelsföretagen skickar in en ansökan till TLV, varpå TLV genomför en utredning och tar fram ett underlag som belyser läkemedlets kostnadseffektivitet. TLV:s nämnd för läkemedelsförmåner fattar därefter beslut baserat på underlaget om läkemedlet ska subventioneras eller inte. Liknande processer för hälsoekonomiska bedömningar, med vissa variationer, finns i flera andra länder där bland annat Kanada, Australien och England anses vara föregångsländer när det gäller bedömningar av kostnadseffektivitet.

För läkemedel som används inom slutenvården genomförs sällan en sådan bedömning. Anledningen är att slutenvårdsläkemedel (eller klinikläkemedel som de också kallas) upphandlas direkt av sjukvården i de flesta länder. Öppenvårdsläkemedel å andra sidan finansieras vanligen genom någon form av subventionssystem riktat till patienterna. Detta skapar en något konstlad uppdelning mellan läkemedel där de produkter som definieras som öppenvårdsläkemedel går igenom en ofta ganska rigorös och som regel transparent bedömning av kostnadseffektiviteten medan de som definieras som klinikläkemedel inte gör det.

Detta är problematiskt eftersom gränsen mellan sluten och öppen vård i allt större grad är flytande, inte minst genom att hemsjukvården blir alltmer avancerad. En lösning kan vara att börja upphandla öppenvårdsprodukter på



ett annat sätt (vilket vissa länder har börjat göra), vilket framförallt anses stärka möjligheten att prispförhandla. En annan lösning kan vara att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av klinikläkemedel enligt samma principer som oftast sker med öppenvårdsläkemedel. Detta kan leda till att även andra behandlingsmetoder och medicintekniska produkter behandlas på ett likvärdigt sätt.

I Sverige har TLV tidigare inte involverats i någon hälsoekonomisk bedömning av klinikläkemedel utan landstingen har självständigt gjort sina bedömningar och inköp direkt från läkemedelsföretagen. Det har därmed saknats en nationell bedömning av kostnadseffektiviteten för dessa läkemedel. För att hälso- och sjukvårdens resurser ska kunna användas på ett ändamålsenligt och kostnadseffektivt sätt är det viktigt att det finns tillförlitliga kunskapsunderlag även för klinikläkemedel.

Kostnaderna för klinikläkemedel har under 2000-talet ökat mer än för andra läkemedelskategorier. Klinikläkemedlens andel av landstingens budgetar har ökat och uppgick 2011 till ca 7 miljarder kronor, det vill säga motsvarande ca 20 procent av de totala läkemedelskostnaderna i Sverige, vilket gör det angeläget för landstingen att få kostnadseffektiviteten för dessa läkemedel bedömd för att kunna uppnå en effektiv användning.

Mot denna bakgrund gav regeringen TLV i uppdrag att utreda förutsättningarna för att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av klinikläkemedel (S2009/8642). I TLV:s svar till regeringen föreslogs att en försöksverksamhet skulle etableras och att sjukvårdshuvudmännen skulle ges möjlighet att ansöka hos TLV om hälsoekonomiska bedömningar. I november 2010 fick TLV i uppdrag av regeringen att etablera en försöksverksamhet under två år med en förberedande uppbyggnadsfas om sex månader (S2010/8066/HS). Försöksverksamheten inom TLV, även kallat klinikläkemedelsprojektet, påbörjades i januari 2011.

Landstingen är huvudmän för hälso- och sjukvården men det har i Sverige saknats en gemensam institution där landstingen kan agera som en enhet kring frågor som rör läkemedelsanvändning. I TLV:s utredning kring förutsättningarna för genomförandet av hälsoekonomiska bedömningar av klinikläkemedel pekades Nya läkemedelsterapigruppen (NLT) ut som en lämplig aktör för detta uppdrag. NLT är en nationell samverkansgrupp inom SKL. Gruppen består bland annat av experter som lånas in på olika sätt från landstingen. Även om personerna kommer från landstingen agerar de inom ramen för NLT som representanter för SKL.

NLT:s uppdrag i klinikläkemedelsprojektet är att ta initiativ till vilka läkemedel som ska bedömas av TLV. När NLT-gruppen har valt ut klinikläkemedel begär TLV in underlag från de berörda läkemedelsbolagen, genomför en

hälsoekonomisk bedömning och sammanställer ett kunskapsunderlag som belyser läkemedlets kostnadseffektivitet. Utifrån kunskapsunderlaget tar NLT-gruppen därefter fram rekommendationer som kommuniceras till landstingen. Landstingen är dock fria att fatta självständiga beslut av användningen av läkemedlen oberoende av TLV:s kunskapsunderlag och NLT:s rekommendationer.

Tidsramarna för klinikläkemedelsprojektet har förlängts och verksamheten kommer att avslutas i december 2014. Enligt regeringsbeslut S2012/8855 ska TLV ska lämna en delredovisning av uppdraget den 1 september 2013 (14). NLT:s nuvarande uppdrag är tidsbegränsat fram till slutet av 2013 (1).

1.2 VÅRDANALYS HAR FÅTT REGERINGENS UPPDRAG ATT UTVÄRDERA NYTTAN MED HÄLSOEKONOMISKA BEDÖMNINGAR AV LÄKEMEDEL SOM ANVÄNDS I SLUTENVÅRDEN

I juni 2012 gav regeringen Vårdanalys i uppdrag att utvärdera nyttan med att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av klinikläkemedel (S2012/4529/FS).

I den här rapporten, som är en delredovisning av uppdraget, är huvudfokus effektiviteten i processerna som är kopplade till att genomföra de hälsoekonomiska bedömningarna. I slutrapporten som ska lämnas senast den 30 april 2014 är huvudfokus att utvärdera effekterna och nyttan med att genomföra de hälsoekonomiska bedömningarna. Vårdanalys ska framförallt analysera om en mer kunskapsstyrd och likvärdig läkemedelsanvändning har uppnåtts.

Inom ramen för denna delrapport har regeringen gett i uppdrag till Vårdanalys att belysa följande ämnen:

- Att initieringsprocessen från Nya Läkemedelsterapigruppen (NLT) har samordnats och prioriterats på ett effektivt sätt
- Handläggningstidernas längd
- Informationsinhämtande och uppgiftsinlämnande, har TLV t.ex. fått tillgång till det material från läkemedelsindustrin som myndigheten behöver för att kunna ta fram ett kunskapsunderlag
- Kvaliteten på det, från industrin, inhämtade underlaget och TLV:s beräkningar av kostnadseffektivitet
- NLT:s kommunikation och rekommendationer av kunskapsunderlag med landstingen
- Vårdanalys ska belysa hur läkemedelsföretagen ser på TLV:s arbete och hur de värderar nyttan med de kunskapsunderlag som myndigheten presenterar och vilka kostnader som är förknippade med framtagandet av dessa kunskapsunderlag för bolagen.



I slutrapporten ska Vårdanalys utvärdera om nationell hälsoekonomisk bedömning av rekvisitionsläkemedel har lett till en mer kunskapsstyrd och likvärdig läkemedelsanvändning av rekvisitionsläkemedel hos sjukvårdshuvudmännen. I detta ingår bland annat att:

- Utvärdera NLT-gruppens rekommendationer som utgår från TLV:s kunskapsunderlag
- Utvärdera livslängden för kunskapsunderlagens samt tillförlitlighet och träffsäkerhet i TLV:s kunskapsunderlag och rekommendationer
- Utvärdera om försöksverksamheten har lett till bättre utnyttjande av existerande resurser för kunskapsvärdering genom att hälsoekonomiska bedömningar görs av en nationell myndighet och inte av de olika sjukvårdshuvudmännen
- Värdera vilken nytta de hälsoekonomiska bedömningarna av rekvisitionsläkemedel har inneburit för de olika intressenterna och då framförallt för patienterna och landstingen
- Analysera hur sjukvårdshuvudmännen använder kunskapsunderlagen och hur underlagen implementeras hos sjukvårdshuvudmännen. I detta ingår att belysa hur de hälsoekonomiska bedömningarna används av läkemedelskommittéerna och landstingens arbete med ordnat införande av läkemedel i hälso- och sjukvården
- Belysa hur sjukvårdshuvudmännen använder bedömningarna i upphandlingen av läkemedel till slutenvården
- Analysera om kunskapsunderlagen leder till en mer jämlik vård mellan och inom landsting
- Utifrån resultaten av ovanstående analyser komma med förslag på hur verksamheten kan utvecklas ytterligare i syfte att säkerställa en god vård på lika villkor hos sjukvårdshuvudmännen.

1.3 METOD

Utvärderingens metod är huvudsakligen kvalitativ. Vårdanalys har genomfört intervjuer med företrädare för TLV, NLT, läkemedelsföretag, patientorganisationer samt ett urval av landsting (se bilaga 5.1 och tabell 5.1). Sammantaget har 34 personer intervjuats. Intervjuerna genomfördes antingen genom fysiska möten eller via telefon under perioden januari till maj 2013. Intervjuerna var semistrukturerade och Vårdanalys utgick från frågeformulär som anpassades efter de olika aktörerna, se bilaga 5.3. Svaret från intervjuerna har renskrivits samt i vissa fall även spelats in. Vårdanalys har även varit åhörare vid

NLT:s sammanträde i februari 2013 i syfte att få ökad kunskap kring NLT:s rekommendationsprocess. Slutligen har Vårdanalys samlat in och analyserat processdokument (23–26, 29), TLV:s kunskapsunderlag (17–22, 27, 28), NLT:s rekommendationer (8–13) samt statistik avseende handläggningstider och försäljningsstatistik. För att bedöma kvaliteten på det från industrin inhämtade underlaget samt TLV:s beräkningar av kostnadseffektivitet har också en analys av de hälsoekonomiska underlagen genomförts. Hälsoekonomiska checklistor från SBU har utgjort grunden för analysen, se bilaga 5.6. En referensgrupp bestående av en hälsoekonom samt företrädare för patientorganisationer, landsting och läkemedelsindustrin har varit knuten till projektet och lämnat synpunkter på rapporten vid ett tillfälle, se bilaga 5.4. Som en del i Vårdanalys kvalitetssäkringsarbete har företrädare för TLV, NLT, de intervjuade landstingen, patientorganisationerna och läkemedelsbolagen getts möjlighet att faktagranska rapporten.

1.4 RAPPORTENS DISPOSITION

Rapportens bakgrundskapitel innehåller en beskrivning av nuvarande och tidigare processer kring klinikläkemedel, olika omvärldsfaktorer som påverkar processen för de hälsoekonomiska bedömningarna samt en redogörelse för kostnadsutvecklingen för klinikläkemedel. I resultatkapitlet besvaras uppdragets frågeställningar. Kapitlet innehåller beskrivning, analys och slutsatser kring processerna kopplade till de olika frågeställningarna. Rapporten avslutas med ett sammanfattande kapitel med slutsatser. En beskrivning av hälsoekonomisk metod och terminologi finns i bilaga 5.5.

1.5 AVGRÄNSNINGAR

Den här delrapporten belyser effektiviteten i de processer som är kopplade till de hälsoekonomiska bedömningarna. Då processen inte är någon etablerad verksamhet utan är under kontinuerlig utveckling ligger fokus på det som hittills har framkommit av försöksverksamheten och det är därmed för tidigt att redovisa slutgiltiga slutsatser om vilka resultat den nya processen får. Vårdanalys analys fokuserar på huvudaktörerna i processen, det vill säga NLT, TLV, läkemedelsföretagen och ett urval av landstingen. Vårdanalys har inte gjort någon djupare analys av Horizon scanning, då detta inte är en enskild part i klinikläkemedelsprojektet utan enbart används som en källa för NLT vid initiering. NLT har hittills endast tagit fram ett fåtal rekommendationer och denna del av processen kommer därför att beröras mer djupgående i slut-



rapporten. Den här rapporten belyser enbart läkemedel som TLV har genomfört hälsoekonomiska bedömningar av inom ramen för klinikläkemedelsprojektet. Vårdanalys analys omfattar läkemedel där kunskapsunderlag fanns tillgängliga i februari 2013.

I slutrapporten ska Vårdanalys analysera om användningen av de hälsoekonomiska bedömningarna har resulterat i en mer kunskapsbaserad och jämlik användning av klinikläkemedel. Vårdanalys ska även belysa effekterna för patienter och landsting. Vårdanalys kommer utifrån slutsatserna i delrapporten och den fördjupade analysen i slutrapporten att redovisa en sammantagen bedömning av nyttan med att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av klinikläkemedel.



Bakgrund

2.1 NATIONELL HÄLSOEKONOMISK BEDÖMNING JÄMFÖRT MED TIDIGARE PROCESSER OCH ÖPPENVÅRDSLÄKEMEDEL

Klinikläkemedel köps vanligtvis in av landstingen direkt från läkemedelsföretagen. Landstingens pris motsvarar i vissa fall det så kallade listpriset, det vill säga det av TLV fastställda inköpspriset för apoteken (AIP). I andra fall förhandlar landstingen fram rabatter. Storleken på dessa varierar beroende på vilket läkemedel det rör sig om, vilka alternativa behandlingar som existerar, volymen på inköpen och landstingens förhandlingskapacitet. Någon nationell hälsoekonomisk bedömning har dock inte legat till grund för detta även om landstingen i viss utsträckning har genomfört egna hälsoekonomiska bedömningar. Den nationella hälsoekonomiska bedömningen som genomförs inom ramen för klinikläkemedelsprojektet innebär därmed en stor förändring och innebär att fler aktörer än tidigare involveras.

Det finns likheter mellan TLV:s hälsoekonomiska bedömningar av klinikläkemedel och den hälsoekonomiska utredning som TLV genomför vid ansökningar inom förmånssystemet av öppenvårdsläkemedel. I båda fallen involverar TLV medicinska utredare, hälsoekonomer och jurister och det är i princip samma typ av underlag som begärs in från läkemedelsföretagen och bedöms, bland annat kliniska studier och hälsoekonomisk modeller. Det finns samtidigt avgörande skillnader. I klinikläkemedelsprojektet kan läkemedelsföretagen inte dra sig ur utredningen när den är väl påbörjad. TLV:s nämnd är inte involverad och det fattas inga förvaltningsrättsliga beslut kring varken kunskapsunderlagen eller NLT:s rekommendationer. Det är därmed inte möjligt för läkemedelsföretagen att överklaga TLV:s kunskapsunderlag eller NLT:s rekommendationer. Inom förmånssystemet tar TLV:s nämnd förutom kostnadseffektiviteten även hänsyn till människovärdesprincipen och

behovs- och solidaritetsprincipen. TLV:s kunskapsunderlag som tas fram i klinikläkemedelsprojektet har dock enbart syftet att belysa läkemedlets kostnadseffektivitet. NLT har inte publicerat några bedömningskriterier men uppger till Vårdanalys att man väger in människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen när rekommendationerna tas fram.

2.2 KLINIKLÄKEMEDELSPROJEKTETS PROCESS

För att beskriva processen i klinikläkemedelsprojektet har Vårdanalys gjort en uppdelning i fem steg, initiering och prioritering, hälsoekonomisk bedömning, rekommendationer samt beslut om användning. I figur 2.1 och i texten nedan, beskrivs de olika aktörernas roll, aktiviteter samt slutprodukter för respektive steg i processen.

Figur 2.1. Processen i sammandrag

	Initiering och prioritering	Hälsoekonomisk bedömning	Rekommendationer	Beslut om användning	Användning
Aktörer	<ul style="list-style-type: none"> • Horizon scanning • Landstingsdirektörerna • NLT • TLV 	<ul style="list-style-type: none"> • TLV • Läkemedelsbolagen • Experter • Andra myndigheter 	<ul style="list-style-type: none"> • NLT • Läkemedelsbolagen 	<ul style="list-style-type: none"> • NLT • Landstingen 	<ul style="list-style-type: none"> • Landstingen • Patienterna
Aktiviteter	<ul style="list-style-type: none"> • Horizon scanning och landstingsdirektörer identifierar läkemedel • NLT prioriterer vilka läkemedel som är aktuella för TLV att bedöma • TLV genomför förstudier • NLT tar ställning till om en hälsoekonomisk utredning ska påbörjas 	<ul style="list-style-type: none"> • TLV skickar en förfrågan till läkemedelsbolaget om att delta i projektet • Läkemedelsbolaget lämnar in material • TLV gör en hälsoekonomisk bedömning som kvalitetssäkras av experter och andra myndigheter 	<ul style="list-style-type: none"> • NLT lämnar en rekommendation till landstingen • Rekommendationen kan även föregås av en prisdiskussion med läkemedelsföretagen 	<ul style="list-style-type: none"> • Landstingen tar ställning till en negativ alternativt en positiv rekommendation med eller utan rabatterbjudanden 	<ul style="list-style-type: none"> • Landstingen använder läkemedlet alternativt slutar använda/ begränsar användningen
Slutprodukter	<ul style="list-style-type: none"> • Prioriteringslista • Förstudie 	<ul style="list-style-type: none"> • TLV:s kunskapsunderlag 	<ul style="list-style-type: none"> • NLT:s rekommendation 	<ul style="list-style-type: none"> • Beslut om användning 	<ul style="list-style-type: none"> • Läkemedelsanvändning

Initiering och prioritering

NLT har ansvaret för att föreslå och prioritera vilka läkemedel som ska genomgå en hälsoekonomisk bedömning av TLV. NLT:s prioritering baseras på förslag som förs fram av landstingen via landstingsdirektörerna, försäljningsdata från landstingen för läkemedel som redan används och där hälsoekonomiska underlag saknas, och på tidiga bedömningar av nya läkemedel från den så kallade Horizon scanning-verksamheten. Horizon scanning innebär att ca 2-3 år före ett godkännande identifiera nya läkemedel eller nya indikationer för redan godkända läkemedel och att bedöma konsekvenserna för sjukvården om läkemedlet eller indikationen blir godkänd. Horizon scanning är ett samarbete mellan Stockholms läns landsting, Region Skåne, Västra Götalandsregionen och Landstinget i Östergötland och finansieras sedan 2010 av alla Sveriges landsting och regioner vilka tillsammans med NLT och TLV har tillgång till allt material som produceras. Horizon scanning bland annat fram tidiga bedömningsrapporter med en genomgång av de mest betydelsefulla kommande läkemedlen varje kvartal. Bedömningsrapporterna kommuniceras till landstingen, NLT och TLV.

Baserat på förslagen från landstingen och Horizon scanning tar NLT fram en lista över prioriterade läkemedel som TLV får ta del av. TLV genomför förstudier och lämnar rekommendationer till NLT-gruppen om det är möjligt att genomföra en hälsoekonomisk bedömning av ett läkemedel eller inte.

Hälsoekonomisk bedömning

Om TLV går vidare och påbörjar en bedömning skickas en förfrågan till det aktuella läkemedelsbolaget om att bidra med bakgrundsmaterial. De inkomna underlagen granskas av TLV som har en dialog med läkemedelsföretaget kring eventuella kompletteringar och frågor på materialet. TLV:s utredning resulterar i ett kunskapsunderlag som kvalitetsgranskas internt samt externt av det berörda läkemedelsföretaget, experter som TLV anlitar samt av Statens Beredning för Medicinsk utvärdering (SBU), Läkemedelsverket samt Socialstyrelsen. TLV presenterar kunskapsunderlaget för NLT och läkemedelsföretaget innan det publiceras på TLV:s webbsida.

Rekommendationer

Utifrån TLV:s kunskapsunderlag tar NLT fram rekommendationer till landstinget om ett läkemedel bör användas eller inte. NLT rådfrågar experter och har en dialog med läkemedelsföretaget kring rekommendationen. I de fall



NLT kommer fram till att användningen av läkemedlet inte är kostnads-effektiv kan NLT publicera en negativ rekommendation. I samband med detta kan NLT även föra en prisdiskussion med det aktuella läkemedelsföretaget. Det är dock inte obligatoriskt för NLT att föra prisdiskussioner. Om man kommer fram till ett godtagbart rabatterbjudande och avtalslösning stödjer NLT detta genom att ta fram en positiv rekommendation om att läkemedlet bör användas. Den positiva rekommendationen förutsätter att den erbjudna prisreduktionen kommer landstingen till del i de efterföljande landstingsvisa förhandlingarna med läkemedelsföretaget. Läkemedelsföretagen kan begära att storleken på rabatterna i avtalen ska omgärdas av sekretess. Bakgrunden till detta är att läkemedelsföretagen vill hålla de faktiska priserna hemliga. Detta beror på att referensprissättning är mycket utbrett i Europa och en sänkning av listpriset i ett land får effekter på priset som kan tas ut i ett flertal länder.

Beslut om användning

Landstingen tar därefter ställning till rekommendationen från NLT och det eventuella priserbjudandet som NLT har förhandlat fram. Om landstingen väljer att sluta avtal med läkemedelsföretaget implementeras beslutet i landstingen och läkemedlet kan användas med den givna rabatten. Landstingen är även fria att använda läkemedlet till det officiella listpriset.

Närmare om TLV:s och NLT:s roll i de hälsoekonomiska bedömningarna

TLV är en statlig myndighet som enligt förordningen (2007:1206) med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ansvarar för beslut om subventionering och prisreglering av varor som ingår i läkemedelsförmånerna samt har tillsyn över efterlevnaden av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. TLV:s verksamhet startade 2002 och målet är att få ut så mycket hälsa som möjligt för de skattepengar som går till läkemedel och tandvård. TLV:s uppdrag att ta fram hälsoekonomiska bedömningar av klinikläkemedel är en del av den nationella läkemedelstrategin för att utveckla en långsiktig hållbar prissättnings-, prioriterings- och finansieringsmodell för läkemedel. De hälsoekonomiska bedömningarna som TLV genomför ska enligt regeringsbeslutet (S2010/8066/HS) bidra till:

- Bättre underlag för kliniska beslut och upphandling av läkemedel
- Större öppenhet kring läkemedels kostnadseffektivitet och priser
- Bättre utnyttjande av existerande resurser för kunskapsvärdering genom att

bedömningarna görs av en nationell myndighet och inte av alla huvudmännen

- En mer kunskapsstyrd och likvärdig läkemedelsanvändning i hela landet
- Långsiktiga kulturförändringar kring synen på hälsoekonomisk information samt öppna jämförelser av terapival

Inom TLV är klinikläkemedelsprojektet bemannat med en huvudprojektledare samt flera projektteam bestående av medicinska utredare, hälsoekonomer och en jurist. Antal projektgruppsmedlemmar har varierat över tid.

NLT-gruppen är en nationell sammanslutning inom SKL som är tillsatt på uppdrag av Sveriges landstingsdirektörer. Syftet var att NLT-gruppen vid behov skulle värdera nya läkemedelsterapier och eventuella andra problemställningar kring läkemedel och ge landstingen argument för eller emot användningen av enstaka läkemedel. NLT:s mål har varit att inom 90 dagar föreslå landstingsdirektörsgruppen inom SKL en modell för hantering av ny läkemedelsterapi. Sedan NLT:s verksamhet påbörjades 2009 har rekommendationer tagits fram för totalt 14 läkemedel varav två rör klinikläkemedelsprojektet.

Klinikläkemedelsprojektet innebar att NLT fick utökade arbetsuppgifter genom att gruppen fick uppdraget att prioritera vilka läkemedel som TLV ska bedöma samt att ta fram rekommendationer till landstingen. NLT pekades ut av TLV som en lämplig aktör för detta uppdrag i TLV:s utredning kring förutsättningarna för att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av klinikläkemedel (S2009/8642). Under senare tid har NLT även genomfört diskussioner med läkemedelsföretagen kring rabatterbjudanden och avtal. NLT har inget formellt beslutsmandat kring användningen av läkemedel och inte heller någon möjlighet att själva ingå avtal med läkemedelsföretagen. NLT:s rekommendationer är därför varken bindande eller möjliga att överklaga.

NLT-gruppen består av totalt 12 medlemmar som representerar de sex sjukvårdsregionerna, läkemedelskommittéordförandegruppen (LOK), Horizon scanning, SKL samt en hälsoekonom. NLT:s resurser eller bemanning har inte förändrats i och med det utökade uppdraget.

2.3 KOMMUNIKATIONSVÄGAR MELLAN DE OLIKA AKTÖRERNA

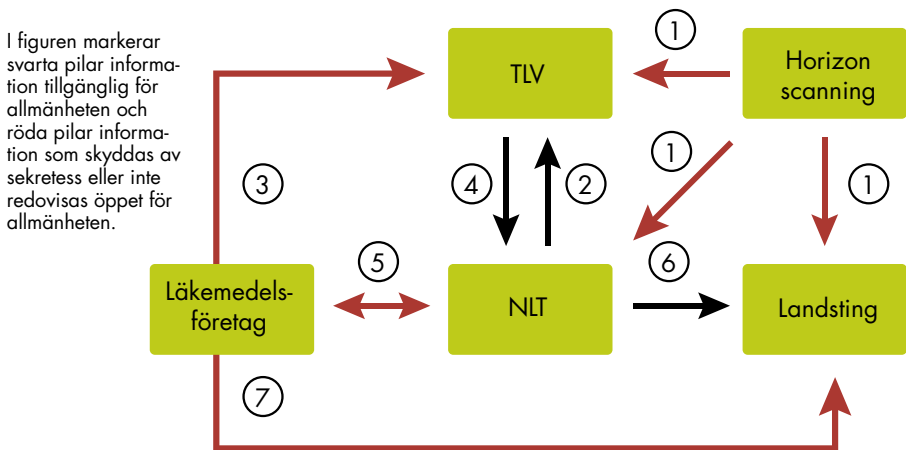
Kommunikationsvägarna mellan TLV, NLT, Horizon scanning, läkemedelsföretagen och landstingen präglas av begränsningar i insynen mellan de olika aktörerna. Den främsta källan till information för allmänheten är TLV:s webbsida som informerar om klinikläkemedelsprojektet och som även NLT hänvisar till.

Information om kommande läkemedel delges till NLT, TLV och lands-



tingen i tidiga bedömningsrapporter från Horizon scanning. NLT:s lista över prioriterade läkemedel som baseras på denna publiceras inte externt utan delges enbart till TLV. TLV publicerar dock på sin webbsida vilka hälsoekonomiska bedömningar som är planerade, pågående eller avslutade. Materialet som TLV begär in från läkemedelsföretagen kan innehålla affärshemligheter och därför begär läkemedelsföretagen att det ska skyddas av sekretess (enligt 30 kap 23 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) samt bilagan till offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641, punkt 16)). Kunskapsunderlagen som TLV tar fram baserat på detta underlag är offentliga och publiceras på TLV:s webbsida. Resultaten av eventuella prisdiskussioner mellan företagen och NLT är stängda för utomstående på läkemedelsföretagens begäran. NLT:s rekommendationer är dock offentliga även om processen för att ta fram dem präglas av brist på transparens. Avtalsförslagen och de slutliga avtalen mellan läkemedelsföretagen och landstingen är på begäran av företagen skyddade av sekretess. Det innebär att ett begränsat antal personer inom landstingen får ta del av villkoren i avtalen och att prislistorna i landstingen inte reflekterar de rabatterade priserna.

Figur 2.2. Kommunikationsvägar mellan aktörerna i kliniskläkemedelsprojektet.



1. De tidiga bedömningsrapporterna från Horizon scanning delges till NLT, TLV och landstingen.
2. NLT:s lista på prioriterade läkemedel delges till TLV som publiceras på sin webbsida vilka bedömningar som är planerade, pågående eller avslutade
3. Materialet från läkemedelsföretagen som skickas in till TLV omfattas av sekretess.
4. TLV:s kunskapsunderlag är offentliga.
5. NLT kan genomföra prisdiskussioner med läkemedelsföretagen och de kan på begäran av läkemedelsföretagen omgärdas av sekretess.
6. NLT:s rekommendationer är offentliga.
7. Ett avtalsförslag mellan läkemedelsföretagen och landstingen kan vara omgärdat av sekretess.

2.4 PROJEKT SOM PÅVERKAR KLINIKLÄKEMEDELSPROJEKTET

Läkemedels- och Apoteksutredningen

Läkemedels- och Apoteksutredningen (S 2011:07) lämnade sitt betänkande i november 2012 (SOU 2012:75). Klinikläkemedel är inte huvudfokus i utredningen, men vissa av förslagen berör klinikläkemedel och den hälsoekonomiska bedömningen av dessa. En linje som förs fram i utredningen är att kostnadseffektivitetsbedömningar utgör ett centralt beslutsunderlag inom vården. När det gäller klinikläkemedel (och medicintekniska produkter) anser utredningen att kostnadseffektivitetsbedömningar bör utföras i större utsträckning än idag. Utredningen föreslår ett så kallat bagatellundantag som innebär att öppenvårdsläkemedel med en begränsad försäljning ska genomgå en begränsad hälsoekonomisk utredning av TLV. Utredningen menar att det skulle frigöra resurser från TLV som skulle kunna läggas på en mer omfattande granskning av klinikläkemedel och medicintekniska produkter. Om utredningens förslag realiserar kan det sammantaget innebära att mer resurser kan läggas på hälsoekonomisk bedömning av klinikläkemedel (16).

Läkemedels- och apoteksutredningen ska även i ett tilläggsuppdrag lämna förslag på prissättningen på sär läkemedel. Sär läkemedel är benämningen på behandlingar som tas fram mot sjukdomar som drabbar färre än 5 av 10 000 individer i EU. Två av de läkemedel som hittills har bedömts av TLV inom klinikläkemedelsprojektet är sär läkemedel. NLT har inte lämnat några rekommendationer avseende dessa än men utfallet av de förslag som utredningen lämnar kommer troligtvis ha inverkan på NLT:s framtida rekommendationer och landstingens beslut om användningen av dessa läkemedel. Utredningens betänkande kring sär läkemedel ska lämnas i april 2014.

Den nationella läkemedelstrategin

En nationell läkemedelstrategi har tagits fram av Socialdepartementet i samarbete med SKL, ett antal myndigheter, landsting, regioner samt läkarprofessionen, läkemedelsindustrin och apoteksbranschen. Strategin innehåller ett trettiotal punkter inom olika insatsområden vars syfte bland annat är att förbättra läkemedelsanvändningen, öka patientsäkerheten och bidra till en jämlik vård i Sverige.

Klinikläkemedelsprojektet är en av åtgärds punkterna inom läkemedelstrategin (punkt 5.4). Det finns även andra punkter som berör klinikläkemedelsprojektet, bland annat 6.1 som rör ordnat införande av nya läkemedel och 5.3 som rör utvärdering och effektivisering av upphandlingsprocesser (3).



Ordnat införande av nya läkemedel

Ordnat införande av nya läkemedel är ett projekt som SKL ansvarar för och som syftar till att upprätta en nationell process mellan myndigheter, landsting och industri för att skapa en mer ordnad, smidig och enhetlig introduktion av nya öppenvårds- och klinikläkemedel (4). Målet är att patienter ska få en mer jämlik och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning. Projektet ska lämna förslag på en nationell införandeprocess för nya läkemedel, strukturer som stödjer arbetet, hur ledtider kan kortas och hur rollfördelningen ska se ut mellan olika aktörer. Projektet ska föreslå minst en läkemedelssubstans som under 2013 ska prövas i skarp drift i en nationell införandeprocess. Uppdraget ska slutredovisas senast den 31 mars 2014. Projektet för ordnat införande kommer att vara styrande för hur klinikläkemedel introduceras i framtiden och därmed den process som beskrivs i den här rapporten.

Utvärdering och effektivisering av landstingens upphandlingar av läkemedel

Ett annat projekt som SKL driver syftar till att ta fram förslag på hur klinikläkemedelsupphandlingarna inom landstingen kan omorganiseras och effektiviseras. Det så kallade ELIS-projektet ska beakta möjligheter till utveckling, samordningsvinster och avvägningar gentemot patientsäkerhet, kostnadseffektivitet, vårdens möjligheter till följsamhet till upphandlingar, industrins möjligheter att tillhandahålla läkemedel samt konkurrensperspektivet (5). Inom ELIS-projektet finns tre delprojekt, pridförhandlingar, upphandling och prisdatabas. Resultatet från ELIS-projektet kommer att ha betydelse för hur förhandlingar och inköp av klinikläkemedel kommer att organiseras i framtiden.

Den nationella cancerstrategin – ordnat införande av nya cancerläkemedel

Nationell cancerstrategi är ett samarbete mellan regeringen, regioner och landsting som syftar till att förbättra svensk cancervård. Inom ramen för detta genomförde SKL ett projekt som syftade till att utveckla formerna för ett ordnat införande av nya cancerläkemedel. I en slutrapport som nyligen har publicerats lyfts ett antal förslag som syftar till att snabba på införandet av nya cancerläkemedel (2):

- NLT bör formaliseras och en särskild beredningsgrupp för cancerläkemedel bör inrättas (NLT-c)

- NLT bör förutom representanter för hälso- och sjukvården även representeras av etiker, företrädare för patientorganisationer, läkemedelsindustrin och lekmän
- NLT och NLT-c bör få utökade resurser och en kanslifunktion
- NLT:s rekommendationer ska vara klara 30 dagar efter marknadsgodkännandet av EU-kommissionen. För att klara detta bör TLV ta fram kunskapsunderlag på 120 dagar istället för de nuvarande 180 dagarna.
- Horizon scanning-verksamheten bör fortsätta men få utökade resurser för att öka antalet tidiga bedömningsrapporter
- Huvudmännen bör ges möjlighet att även upphandla läkemedel som förskrivs på recept
- En pridförhandlingsfunktion bör inrättas kopplad till NLT
- Ledamöter inom såväl NLT som NLT-c bör få tillgång till sekretessbelagda uppgifter från läkemedelsföretagen i ett tidigt skede

Projektet har uppgått som en del av ordnat införande inom den nationella läkemedelsstrategin och förslagen ovan har en tydlig koppling till den här rapportens frågeställningar.

2.5 KOSTNADER FÖR KLINIKLÄKEMEDEL

Läkemedelskostnader redovisas i fyra olika kategorier, beroende på var läkemedlet används samt hur läkemedlet ordinerats (recept, receptfritt, rekvisition till öppenvården, rekvisition till slutenvården) (16). Läkemedel som används inom slutenvården rekvireras från ett sjukhusapotek till den klinik där patienten behandlas och benämns därför rekvisitionsläkemedel eller klinickläkemedel.

Landstingen finansierar 20 procent av kostnaderna för läkemedel, staten 52 procent och konsumenterna 28 procent. I landstingens utgifter ingår huvuddelen av kostnaderna för klinickläkemedel även om en del av det särskilda statsbidraget till landstingen inkluderar även klinickläkemedel. Dessa läkemedel köps in av landstingen, vanligen gemensamt av flera landsting, och inkluderar ofta prisdiskussioner med de levererande läkemedelsföretagen.

Av den totala läkemedelskostnaden 2011, som var 36,1 miljarder kronor, gick ca 7 miljarder kronor till klinickläkemedel. Med en andel av totalkostnaderna för läkemedel på 20 procent utgjorde detta den näst största utgiftsposten, efter receptbelagda läkemedel inom öppenvården.

Kostnadsökningen för klinickläkemedel under 2001-2011 var större än i andra läkemedelskategorier. Mätt i fasta priser ökade denna med 149 procent,



jämfört med en 25-procentig ökning för de totala läkemedelskostnaderna under samma tid. Dock bör dessa skillnader tolkas med försiktighet, då en del av ökningen kan förklaras med en skillnad i kategorisering av läkemedel från öppen- till slutenvården. Före 1997 hade landstingen en möjlighet att minska läkemedelskostnaderna för slutenvården genom att skriva ut läkemedlen på recept, men sedan de övertog kostnadsansvaret även för läkemedel som skrivs ut i öppenvårdsapotek har det skett en gradvis förskjutning av läkemedel till slutenvården. Denna förskjutning har också drivits av möjligheter till lägre inköpspriser genom framförhandlade avtal för klinikläkemedel samt av att vissa ordinationer som kräver övervakning vid administrerandet till patienten hanteras enklast om de finns tillgängliga inom vården. Socialstyrelsen kom 2012 fram till att det är svårt att beräkna omfattningen av överföringen av läkemedel från recept till slutenvården. Ytterligare komplikationer kommer sig av att skillnaderna mellan olika landsting är stora samt att vissa läkemedel finansieras i båda systemen.

Socialstyrelsens prognos från april 2013 för den framtida utvecklingen av kostnader för klinikläkemedel förutser en ökning med 6 procent 2013 och 7 procent 2014. I jämförelse förutspås kostnaderna för öppenvårdsläkemedel minska med 2 procent 2013 och öka något med 1,25 procent 2014 (15).

Kostnadsutvecklingen för läkemedel styrs av underliggande faktorer som påverkar pris respektive volym i positiv eller negativ riktning. Bland de viktigare hör demografin i samhället, framförallt en allt äldre befolkning med en högre läkemedelsanvändning, patentutgångar på existerande läkemedel som gör att en större andel generiska kopior kan användas samt prispress på patenterade läkemedel. Utvecklingen av nya läkemedel kan också påverka läkemedelskostnaderna. Biologiska läkemedel och särlekemedel, det vill säga läkemedel mot särskilt ovanliga sjukdomar, hör ofta till de särskilt kostsamma och utgör en stor andel av de läkemedel som förväntas bli godkända framöver (16).



3.1 HAR INITIERINGSPROCESSEN FRÅN NLT SAMORDNATS OCH PRIORITERATS PÅ RÄTT SÄTT?

Vårdanalys ska utvärdera om initieringsprocessen från NLT har samordnats och prioriterats på rätt sätt. Vilka läkemedel som väljs ut för bedömning har stor betydelse för patienterna då det påverkar vilka behandlingsalternativ som erbjuds den enskilda patienten i vården. Dessutom påverkas de aktuella läkemedelsföretagens försäljning samt landstingens budgetar. Då initieringen utgör det första steget i klinikläkemedelsprojektets process är den dessutom särskilt viktig för att bygga en bra grund för de andra delarna av processen.

Vårdanalys sammantagna bedömning:

NLT:s urvalsprocess av klinikläkemedel är inte transparent. NLT har utvecklat kriterier kring urvalet men dessa redovisas inte utåt vilket skapar en otydlighet för patienter, läkemedelsföretag och landsting.

För de läkemedel som väljs redovisar NLT inte sina motiveringar. Då valet av läkemedel får stora konsekvenser för patienter, läkemedelsföretag och landsting är det rimligt att det framgår vilka överväganden som NLT har gjort.

För NLT har det varit en utmaning att identifiera tillräckligt många intressanta läkemedel för den hälsoekonomiska bedömningen. Detta beror delvis på att landstingen inte har identifierat läkemedel i någon större utsträckning. Antalet läkemedel begränsas också av hur många läkemedel som Horizon scanning lyfter fram som NLT bedömer som intressanta. Vårdanalys bedömer att detta riskerar att utgöra en begränsning i processen.

Samordningen och kommunikationen mellan TLV och NLT har utvecklats över tid och Vårdanalys bedömer att den fungerar tillfredställande. En gemensam process har tagits fram, TLV får ta del av NLT-prioriteringar på ett tidigt stadium och TLV deltar vid NLT:s månatliga möten.



Process: NLT initierar processen och driver den första fasen i samarbete med Horizon scanning och TLV

NLT:s roll i initieringen

NLT har ansvaret att prioritera vilka läkemedel som ska genomgå en hälsoekonomisk bedömning av TLV inom ramen för klinikläkemedelsprojektet samt att initiera utredningsprocessen. I början av försöksverksamheten skedde nomineringen av läkemedel antingen av landstingen via landstingsdirektörerna eller av NLT själv. I praktiken har ofta NLT stått för nomineringen, då det har varit svårt att få in tillräckligt många förslag från landstingen. NLT har även använt sig av Horizon scanning-verksamheten för att välja ut läkemedel. En anledning till att NLT har fokuserat på nya läkemedel är att gruppen får hjälp av Horizon scanning-projektet för att välja ut dessa och att gruppen har begränsade resurser för att lägga arbete på att identifiera även äldre läkemedel.

Då NLT vid ett av sina månatliga sammanträden har beslutat att nominera ett läkemedel lämnas förslaget in till TLV i form av en särskild mall som innehåller läkemedlets namn, vilken indikation som ska granskas, eventuellt önskemål om jämförelsealternativ, prioritering i en tvågradig skala och en motivering till varför läkemedlet har nominerats. NLT ansvarar för att hålla mallen uppdaterad och tanken är att det ska vara ett levande dokument.

NLT:s kriterier för urvalet av läkemedel

NLT har skriftliga kriterier för vilka läkemedel som ska väljas ut för bedömning. Kriterierna har utvecklats under tiden och enligt tabell 3.1 nedan rör det sig om nya rekvisitionsläkemedel (det vill säga läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna, men som rekvireras till slutenvården) som är relativt dyra eller väntas medföra en hög totalkostnad i relation till befintlig terapi.

Tabell 3.1. Ur dokumentet "Initiering av hälsoekonomiska bedömningar i TLV:s klinikläkemedelsprojekt", NLT-gruppen 2012 (7).

NLT:s principer för nominering av läkemedel, 2012-12-06

Kriterier	Process för urval
Endast läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna men som rekvideras till slutenvården	Nominering från NLT-gruppen utifrån Horizon scanning eller på initiativ från landsting/regioner. Nomineringen kan gälla <ul style="list-style-type: none"> • Nya läkemedel • Befintliga läkemedel
Läkemedel som väntas få ett högt pris eller medföra en hög total kostnad för landstingen i förhållande till befintlig terapi	Beslutsprocess: genomgång av Horizon scanning-material samt landstingens/regionernas nomineringsförslag görs i NLT-gruppen fyra gånger per år. Efter avstämning mot kriterierna och dialog med TLV beslutar NLT-gruppen om initiering.

Läkemedlen bör inte heller vara föremål för en samtidigt pågående ansökan inom förmånssystemet hos TLV. NLT har dock på grund TLV:s bedömning utifrån gällande sekretessregler (30 kap 23 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) samt bilagan till offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641, punkt 16)) ingen möjlighet att kontrollera om TLV behandlar ett läkemedel inom förmånsansökanssystemet och det kan därför förekomma att TLV tvingas till dubbelarbete genom att läkemedlet behandlas i de båda processerna parallellt. På grund av sekretessen har TLV inte heller möjlighet att informera NLT om en förmånsansökan för ett läkemedel har kommit in. Däremot har det aktuella läkemedelsbolaget valet att meddela NLT detta, vilket kan minska risken för dubbelarbete. NLT har även möjlighet att kontakta företaget för att fråga om de har ansökt om subvention, alternativt kan bolagen även direkt lämna samtycke till att TLV lämnar den informationen till NLT.

De utvalda läkemedlen

I starten av klinikläkemedelsprojektet valdes en grupp läkemedel ut samtidigt. Kriterierna för urvalet var främst dyra läkemedel och sådana där det fanns skillnader i förskrivning mellan landsting. Ett brett urval av cancerläkemedel såväl som sär läkemedel valdes ut, för att testa processen på olika typer av indikationer.

TLV publicerar på sin webbsida pågående, avslutade och planerade hälsoekonomiska bedömningar. TLV redovisar dock ingen tidplan för när bedömningarna förväntas påbörjas eller avslutas.

Tabell 3.2. Nominerade läkemedel inom klinikläkemedelsprojektet. Den aktuella listan är från 2013-04-10 (Läkemedelskostnaderna är hämtade från TLV:s kunskapsunderlag).

Läkemedel	Indikation	Datum för NLT-nominering	Antal patienter aktuella för behandling	Ungefärliga kostnader
Avslutad NLT-rekommendation				
Zytiga	Metastaserande kastrationsresistent prostatacancer.	28 september 2011	500 patienter per år	320 000 per patient
Yervoy	Metastaserande malignt melanom.	7 juni 2011	500 patienter per år	670 437 per patient
Avslutad TLV-bedömning				
Lucentis	Nedsatt syn på grund av diabetiska makulaödem (DME).	7 juni 2011	1500	74 385 per patient första behandlingsåret
Lucentis	Nedsatt syn på grund av makulaödem till följd av retinal venocklusion (RVO) (grenvensocklusion eller centralvensocklusion).	7 juni 2011	600	87 145 kr per patient första behandlingsåret
Ilaris	Kryopyrinassocierade periodiska syndrom (CAPS), (En grupp autoinflammatoriska tillstånd med olika svårighetsgrad).	7 juni 2011	Ca 10 patienter i Sverige	763 269 per patient per år
Soliris	Paroxymal nokturn hemoglobinuri (PNH). En sällsynt, livshotande genetisk sjukdom som kännetecknas av ett ständigt pågående sönderfall av de röda blodkropparna (hemolys).	7 juni 2011	Ca 40 patienter i Sverige	3 400 000 kr per patient per år
Halaven	Lokalt framskriden eller metastaserande bröstcancer	7 juni 2011	7000 nya fall per år	18 303 kr per patient per modellcykel
Jevtana	Hormonrefraktär metastaserande prostatacancer	7 juni 2011	500	255 000 kr per patient

Tabell 3.2, forts.

Läkemedel	Indikation	Datum för NLT-nominering	Antal patienter aktuella för behandling	Ungefärliga kostnader
Nujolix	Profylax mot transplantationsavstötning hos vuxna njurtransplantationspatienter	11 maj 2012	Ett fåtal patienter	140 000 kr per patient per år (underhållsbehandling)
Pågående TLV-bedömning				
Xiapex	Dupuytrens kontraktur			
Adcetris	Hodgkins lymfom			
Benlysta	Systemisk lupus erythematosus (SLE)			
Zaltrap	Kolorektalcancer			
Perjeta	Bröstcancer			
Eylea	Neovaskulär (våt) åldersrelaterad makuladegeneration (AMD)			
Planerad TLV-bedömning				
Avastin	Ovarialcancer			
Ozurdex	Nedsatt syn på grund av makulaödem till följd retinal venocclusion (RVO)			
Fluenz	Influensa för personer som är 24 månader upp till 18 år			
Vidaza	Vuxna patienter med myelodysplastiskt syndrom (MDS) eller kronisk myelomonocytt leukemi (CMML) som inte är lämpliga för hematopoetisk stamcellstransplantation			
Lemtrada	Multipel skleros (MS)			

TLV:s roll i initieringen

När NLT har satt upp prioriteringsförslag på listan börjar TLV:s arbete. TLV sätter samman en projektgrupp bestående av en medicinsk utredare, en hälsoekonom och en jurist. Projektgruppen genomför en förstudie där man undersöker förutsättningarna för att bedöma läkemedlet. TLV utreder också vilka jämförelsealternativ som finns till det aktuella läkemedlet. De kommunicerar även med myndigheter som Läkemedelsverket, Socialstyrelsen och SBU samt det aktuella läkemedelsbolaget för att säkerställa att inte samma läkemedel utreds parallellt. Förstudien redovisas vid nästkommande NLT-möte för diskussion. I de fall NLT kommer fram till att en utredning inte är lämplig drar NLT tillbaka sin nominering.

Innan utredningen startas skickas en förfrågan till det aktuella läkemedelsbolaget om att bidra med ett underlag till utredningen. En inbjudan skickas



också ut till Svenska Läkaresällskapet, Läkarförbundet, Läkemedelsverket, Socialstyrelsen och SBU om att lämna förslag på experter som kan bidra med kunskap om sjukdomen, patienternas behov och vardaglig klinisk erfarenhet av läkemedlet. När underlaget kommit in från läkemedelsföretaget, efter upp till 4 månader, kan TLV:s utredning officiellt starta.

Samarbetet mellan TLV och NLT har utvecklats över tid. Under 2012 har ett gemensamt dokument tagits fram som beskriver ansvars- och rollfördelningen. TLV deltar vid NLT:s månatliga möten och man använder en gemensam webbaserad projektplats där dokument delas.

De andra aktörernas syn på NLT:s prioritering

NLT publicerar ingen information kring kriterierna för urvalet av läkemedel på sin webbsida eller i annan form. Vårdanalys har fått ta del av dessa genom kontakter med NLT. För de övriga aktörerna som är involverade i processens framstår NLT:s urvalskriterier som mycket otydliga. Framförallt läkemedelsbolag och patientorganisationer ställer sig frågande till NLT:s prioriteringar och huruvida de verkligen styrs av fasta kriterier. De andra parterna efterlyser tydligare regler kring prioriteringen både vad gäller läkemedel och vilken indikation som ska granskas.

Representanter från läkemedelsindustrin anser att urvalet av läkemedel kan skapa en snedvridning i konkurrensen. Om bara ett behandlingsalternativ väljs ut kan detta få en konkurransnackdel, då landstingen eventuellt avvaktar en NLT-rekommendation innan läkemedlet köps in. Detta gäller särskilt i de fall där det rör sig om ett nytt läkemedel på marknaden. Ett äldre läkemedel, som redan har uppnått en viss marknadsandel borde missgynnas mindre och i dessa fall kan läkemedelsbolaget ha skäl att försöka försena processen med en rekommendation i de fall där en negativ rekommendation är trolig. Om flera jämförbara behandlingsalternativ väljs ut kan det också uppstå skillnader i konkurrenskraft om processen tar olika lång tid för de olika läkemedlen.

Analys: NLT:s urvalsprocess är otydlig och det finns svårigheter att identifiera tillräckligt många intressanta läkemedel

Urvalsprocessen är otydlig och har ändrats under försöksverksamhetens gång

Prioriteringsprocessen har ändrats under klinikläkemedelsprojektets gång. Själva definitionen av de klinikläkemedel som ska väljas ut har gått från en mer snäv tolkning; de som kräver hälso- och sjukvårdspersonal för administrering och/eller övervakning när de förs in i kroppen, till de som rekvideras i slutenvården och som inte har genomgått någon förmånsansökansprövning hos TLV. Syftet med denna glidning i definition är att täcka in fler läkemedel för hälsoekonomisk bedömning, och även att granska de många dyra perorala (tabletter eller annan beredningsform som tas via munnen) läkemedel som kommer på marknaden. Det leder dock till att uppdelningen mellan öppenvårdsläkemedel (som bedöms inom förmånssystemet) och klinikläkemedel (som bedöms inom klinikläkemedelsprojektet) blir otydlig och svårare att motivera.

Fokus har kommit att ligga på dyra läkemedel där förskrivningen har skiljt sig åt mellan landstingen. Troligtvis är det budgetpåverkan som har gjort att landstingen har resonerat olika kring dessa läkemedel, och det är därför rimligt att en nationell bedömning skulle kunna vara av värde i dessa fall.

Bland de läkemedel som har nominerats av NLT ingår ett par med ytterst liten patientpopulation, med ett tiotal eller färre patienter i Sverige. Å ena sidan rör det sig ofta om dyra behandlingar, och landstingen önskar ofta att dessa ska granskas för att minska risken för skillnader i användning i olika delar av landet. Å andra sidan försvåras bedömningen av dessa läkemedel av att de små patientpopulationerna och få behandlingsalternativ leder till begränsad hälsoekonomisk data vilket gör det svårt att visa på kostnadseffektiviteten. Det gör att den hälsoekonomiska bedömningen riskerar att brista i kvalitet. NLT:s argument för att även nominera dessa läkemedel är att testa olika läkemedel och indikationer för att få en bild av projektmodellens eventuella begränsningar. NLT menar även att riksdagens prioriteringsbeslut innebär att det är sjukdomens svårighetsgrad som ska vara vägledande för samhällets betalningsvilja för en åtgärd, och inte antalet patienter. Vårdanalys anser dock att i de fall indikationen rör en extremt begränsad grupp patienter och där alternativa läkemedel saknas kan det vara motiverat att ställa nyttan med en hälsoekonomisk bedömning i relation till de resurser som krävs för denna.



Få läkemedel har valts ut för bedömning

Den första gruppen läkemedel valdes ut samtidigt i början av klinikläkemedelsprojektet. Därefter har NLT försett TLV med utvalda läkemedel när TLV har efterfrågat dem. Därefter har NLT identifierat färre läkemedel. Detta beror delvis på att landstingen inte har föreslagit intressanta läkemedel i någon större utsträckning vilken kan bero på oklar kommunikation mellan NLT och landstingen. Den långsamma takten på urvalet kan också komma av att NLT fokuserar främst på nya läkemedel och tillgången på nya intressanta sådana är begränsad. Detta riskerar att utgöra en begränsning i processen.

3.2 HAR TLV FÅTT TILLGÅNG TILL DET MATERIAL FRÅN LÄKEMEDELS-INDUSTRIN SOM MYNDIGHETEN BEHÖVER FÖR ATT KUNNA TA FRAM ETT KUNSKAPSUNDERLAG?

För att kunna genomföra en hälsoekonomisk bedömning av de utvalda läkemedlen behöver TLV få tillgång till ett analysgrundande material från läkemedelsföretagen. TLV är alltså beroende av läkemedelföretagens samarbetsvilja för att kunna utföra sin analys och ta fram sina kunskapsunderlag. Tillhandahållandet av material från läkemedelsbolaget är också ett viktigt tidsbegränsande moment. Skulle materialet inte komma in i tid eller vara för inkomplett så kan TLV:s arbete inte påbörjas och hela kedjan av processer i klinikläkemedelsprojektet stannar upp.

Läkemedelsföretagens roll är dock inte bara att förse TLV med ett material som myndighetens utredare kan börja arbeta med utan också upprätthålla kommunikationen för att kunna reda ut oklarheter kring materialet och komma in med ytterligare kompletteringar som visar sig nödvändiga under analysens gång. Engagemang och tydlig kommunikation från företagens sida är därför en nyckelfaktor för klinikläkemedelsprojektets syfte att ta fram ett kunskapsbaserat hälsoekonomiskt underlag för klinikläkemedel.

TLV behöver dessutom inhämta information från externa experter och samarbetande myndigheter under framtagandet av kunskapsunderlagen. Framförallt kontrakteringen av experter kan vara en tidsbegränsande flaskhals, och vi ser det därför som viktigt att lyfta hur denna del av processen kan optimeras.

Värddanalys sammantagna bedömning:

TLV bedöms ha fått tillgång till det material som myndigheten behöver för att kunna göra de hälsoekonomiska bedömningarna. Samtliga tillfrågade företag har ställt upp på att skicka in material men det har varit en resurskrävande process för företagen att ta fram detta. TLV:s utredning har krävt kompletteringar från företagen vilket har varit både tids- och resurskrävande för såväl TLV som företagen.

Kontrakteringen av experter är en flaskhals hos TLV. Det har varit tidskrävande för TLV att identifiera ojäviga experter med rätt kompetens. TLV har utvecklat sina processer kring experterna, bland annat genom att rådfråga andra myndigheter. Trots det är identifieringen av experter fortfarande ett tidskrävande moment.



Process: TLV:s hälsoekonomiska bedömning baseras på material som har inhämtats från det berörda läkemedelsföretaget samt konsultering med experter

Förfrågan om deltagande i klinikläkemedelsprojektet

När förstudien är avslutad och NLT har kommit fram till att det finns ett behov av att genomföra en hälsoekonomisk utredning skickar den ansvariga handläggaren på TLV ett brev till kontaktpersonen på det berörda läkemedelsföretaget med en förfrågan om företaget vill bidra med material som underlag i klinikläkemedelsprojektet. Efter TLV:s förfrågan har bolaget två veckor på sig att meddela TLV om de avser bidra eller inte och från denna tid fyra månader på sig att skicka in materialet. Under sommarmånaderna kan denna deadline förlängas med ca en månad. Mindre kompletteringar kan även skickas in under TLV:s utrednings gång, men målsättningen är att myndigheten under de första fyra månaderna ska få ett så komplett material att utredarna åtminstone kan börja arbeta med det.

Checklista över vilket material som begärs in

TLV skickar en checklista till företagen över vad för material som myndigheten behöver få in. På listan ingår:

- Assessment report (EMA: s sammanfattande bedömning av det vetenskapliga underlaget)
- Godkännande från Läkemedelsverket
- Produktresumé inklusive eventuell hanteringsbeskrivning
- Vilka patienter läkemedlet är avsett för
- Vilka andra behandlingsalternativ som finns
- Ungefärligt antal patienter som behandlas i Sverige
- Uppskattad behandlingstid
- Hälsoekonomisk utvärdering enligt TLV:s allmänna råd (LFNAR 2003:2)
- Prisuppgift på aktuellt läkemedel
- Om det finns: Rekommendationer eller riktlinjer från Läkemedelsverket, enskilt landsting, nationell eller internationell specialistförening.

TLV:s utredningsprocess

Baserat på materialet från läkemedelsföretaget tar TLV sedan fram ett kunskapsunderlag där man redovisar kostnadseffektiviteten som kostnad/QALY (kvalitetsjusterat levnadsår, ett kombinerat mått på ökad överlevnad och livskvalitet). För fler detaljer kring hälsoekonomiska bedömningar, se bilaga 5.5. Kostnadseffektiviteten redovisas som en kurva för kostnader per vunnen QALY vid olika prisnivåer. Syftet är att visa på kostnadseffektiviteten dels vid det aktuella listpriset och dels vid olika grader av prissänkningar.

Under processen samråder och diskuterar TLV med läkemedelsföretaget. När det uppstår frågor under utredningens gång är TLV beroende av att ha en nära kontakt och dialog med läkemedelsbolagen, för att kunna göra en korrekt bedömning. Bolagen är därför engagerade under en stor del av TLV:s utredningsprocess.

Externa experter bidrar med kompletterande kunskap

Förutom företagets underlag är även externa experter en källa till kunskap för TLV under analysen, med syftet att fungera som bollplank under utredningen och för kvalitetssäkring av det slutgiltiga kunskapsunderlaget.

Experterna bidrar med kunskap om:

- Hur den aktuella sjukdomen/diagnosen behandlas i dagsläget
- Läkemedlets användning i klinisk vardag
- Den kliniska erfarenheten av läkemedlets effekt
- Vilka särskilda behov som finns hos de patienter som har sjukdomen/diagnosen och behandlas med läkemedlet i fråga

För det första läkemedlet som genomgick klinikläkemedelsprojektet, Yervoy, använde sig TLV av ett vetenskapligt råd inom onkologi för att ta del av expertutlåtanden. Med tiden har myndigheten istället använt sig av en eller två experter som har knutits till en specifik utredning. När TLV har haft svårt att hitta externa experter har en av dessa kunnat ersättas av vetenskapligt råd på TLV vilket går väsentlig mycket fortare. Experterna som engageras anställs på deltid hos TLV under utredningen för att kunna ta del av sekretessbelagd information från läkemedelsbolagen. Eventuellt jäv bedöms hos TLV genom att juristen som är knuten till försöksverksamheten gör en jävsprövning av experten.

I klinikläkemedelsprojektets början fanns ingen tydlig strategi för att identifiera externa experter. Initialt var rutinen att vända sig till TLV:s vetenskap-



liga råd, TLV:s seniora medicinska utredare eller lämplig nämndledamot för att få hjälp med att identifiera experter. I det nuvarande styrdokumentet från januari 2013 har man istället fastslagit nya metoder för detta arbete. Projektledaren hos TLV utser nu en handläggare som skickar en inbjudan till Svenska Läkaresällskapet, Läkarförbundet, Läkemedelsverket, Socialstyrelsen och SBU om att ge förslag på lämpliga experter. TLV har också preciserat att arbetet med att hitta experter ska påbörjas med att TLV skickar brev till läkemedelsföretagen om att bidra med material.

Faktorer som försvårar inhämtande av material från läkemedelsbolagen

Det faktum att det inte är obligatoriskt för läkemedelsföretagen att förse TLV med det material som myndigheten behöver för att kunna ta fram sitt underlag är en källa till osäkerhet för TLV. I de flesta fall har det trots allt fungerat för TLV att få tillgång till nödvändiga underlag, men i något fall har det saknats tillräckligt material för en hälsoekonomisk bedömning. Detta har då berott på att läkemedlet varit riktat till en mycket liten patientpopulation och att det helt enkelt har saknats underlag för en kostnadseffektivitetsanalys. Alternativt har företaget initialt ställt sig negativa till att lämna ut något hälsoekonomiskt underlag men efter hand har TLV dock fått tillgång till materialet.

När TLV interagerar med internationella bolag med en begränsad representation i Sverige kan frivilligheten i materialutlämnandet även leda till osäkerheter och missförstånd om vad bolagen bör lämna ut. Kulturella skillnader kan också försvåra kommunikationen.

Under ett av de första projekten hos TLV, då läkemedlet Zytiga bedömdes, hade det aktuella läkemedelsbolaget redan skickat in en subventionsansökan till TLV inom förmånsystemet. I detta fall hade därför TLV tillgång till ett omfattande material som myndigheten, efter överenskommelse med bolaget, kunde använda även för underlaget som togs fram inom ramen för klinikläkemedelsprojektet. Med tiden har det också blivit alltmer tydligt för företagen att vad som behövs för klinikläkemedelsprojektet är ett liknande material som det som lämnas in i en förmånsansökan.

Under TLV:s utredning har det regelmässigt behövts kompletteringar av det material som läkemedelsbolagen har skickat till TLV. Vid ansökningar inom läkemedelsförmånen används så kallat klockstopp vilket innebär att tiden för kompletteringar inte räknas in i den totala handläggningstiden på 180 dagar. Klockstopp tillämpas inte i klinikläkemedelsprojektet. Kompletteringarna från företagen kan vara tidkrävande och påverkar den totala handläggningstiden.

Analys: TLV har fått tillgång till det material från läkemedelsföretagen som efterfrågats men expertrekrytering är en flaskhals

TLV har fått in tillräckligt material för utredningen

TLV:s övergripande uppfattning är att de berörda läkemedelsföretagen har levererat de underlag och analyser som har krävts för att genomföra utredningen. Företagen upplever att det är tidskrävande att ta fram hälsoekonomiska underlag. Detta gäller framförallt företag som inte har erfarenhet av ansökningar inom läkemedelsförmånen.

TLV bör vara tydligare kring valet av jämförelsealternativ

Vilket jämförelsealternativ TLV använder i utredningen har stor betydelse för vilken slutbedömning som görs. Jämförelsealternativet måste också ingå i det material som bolagen skickar in till TLV. TLV har dock inte alltid tydligt framställt till bolagen vilket jämförelsealternativ som ska användas. Risken med detta är att om företaget skickar in ett material baserat på ett annat jämförelsealternativ måste detta göras om, med betydande förseningar som följd. TLV borde därför precisera för bolaget vilka jämförelsealternativ som är relevanta att använda redan när materialet begärs in.

Kontraktering av externa experter är en flaskhals

Kontraktering av externa experter är en annan nyckeldel av utredningen och har visat sig utgöra en flaskhals hos TLV. Det finns flera utmaningar i detta steg. Först ska lämpliga experter identifieras, vilket kan vara ett problem särskilt när det gäller säräkemedel. TLV har gått från att främst rådgöra med sitt eget vetenskapliga råd till en bredare strategi för att identifiera experter. Den nuvarande strategin innebär att TLV vänder sig till samarbetande myndigheter (Läkemedelsverket, Socialstyrelsen och SBU) samt Svenska läkaresällskapet och Läkarförbundet för att få förslag på experter. En förutsättning för att detta ska fungera är att dessa parter verkligen lämnar lämpliga förslag. En fördel är å andra sidan ökad legitimitet i och med att fler parter får lämna förslag. Att TLV inte vänder sig till läkemedelsbolagen för att få förslag på experter kan bero på att myndigheten då skulle få förslag på experter som är för nära knutna till företagen.

En outnyttjad resurs är patientorganisationerna som skulle kunna bidra med ett patientperspektiv på olika sjukdomar och behandlingar. En ökad involvering skulle kunna vara ett sätt att skapa ett större patientfokus i de hälsoekonomiska bedömningarna.



En utmanande aspekt i kontrakteringen av experter är jävssituationen som kan uppkomma. TLV har fått kritik från berörda patientorganisationer och företag kring valet av experter. Det är en förklaring till att TLV lägger ner mycket tid på att hitta experter. I ett litet land som Sverige är det dock helt enkelt ibland svårt att hitta experter som inte har tydliga kopplingar till exempelvis läkemedelsbolagen. Problemet förvärras ytterligare när det rör sig om säräkemedel. I dessa fall rör det sig oftast om en begränsad grupp specialiserade läkare och det är troligt att dessa redan har varit inblandade i studierna som har gjorts för att ta fram det aktuella läkemedlet. I de fall bara en ojävig expert kan identifieras kan dock TLV använda sig av sitt vetenskapliga råd för att ersätta den andra experten.

Slutligen är det ett problem att vissa experter undviker att engagera sig eftersom reaktionerna på kunskapsunderlaget och NLT:s rekommendationer i vissa fall kan ge upphov till en intensiv debatt i media, som vissa inte vill involveras i. Detta är dock ett problem i expertkontrakteringen som är svårare att komma runt.

3.3 KVALITETEN PÅ DET FRÅN INDUSTRIIN INHÄMTADE UNDERLAGET OCH TLV:S BERÄKNINGAR AV KOSTNADSEFFEKTIVITET

TLV:s kunskapsunderlag baseras i samtliga fall i huvudsak på det material som läkemedelsbolagen skickar in till myndigheten samt TLV:s analys och beräkningar utifrån detta. Materialet som begärs in beskrivs i den checklista som TLV delger läkemedelsbolagen (se avsnitt 3.2.1). Dessutom tillkommer i de flesta fall större eller mindre kompletteringar under utredningens gång.

Vårdanalys ska bedöma kvaliteten på både materialet från läkemedelsindustrin och på TLV:s beräkningar av kostnadseffektivitet som baseras på detta. För att kunna göra denna bedömning har det varit nödvändigt att begära ut det diarieförda bakgrundsmaterialet från TLV. Analysen har genomförts i samarbete med hälsoekonomiska experter från SBU utifrån SBU:s mall för kvalitetsgranskning av hälsoekonomiska modellstudier, se bilaga 5.6.

Vårdanalys sammantagna bedömning:

Materialet som läkemedelsföretagen bidrar med till TLV håller i allmänhet hög kvalitet. Det krävs dock som regel tidskrävande kompletteringar från företagets sida under utredningens gång. Även TLV:s kunskapsunderlag håller hög kvalitet och är skrivna på ett tydligt och logiskt sätt vilket bidrar till ökad förståelse kring hälsoekonomiska bedömningar. TLV lyckas på ett bra sätt identifiera de mest väsentliga områdena för analysen och fokuserar på dessa i analysen. Vårdanalys har dock identifierat ett antal förbättringsområden:

- TLV saknar såvitt vi kunnat bedöma en standardiserad metod för att göra en systematisk genomgång av materialet och det framgår inte om TLV aktivt söker information från andra källor än de som företagen redovisar. Omfattningen på TLV:s genomgång tycks variera från fall till fall.
- TLV anlitar externa kliniska experter, men inte externa experter inom statistik och programmering för att validera de hälsoekonomiska modellerna.
- TLV är inte transparent i hur man redovisar de indirekta kostnaderna och detta varierar mellan olika kunskapsunderlag.
- TLV kommunicerar inte tillräckligt tydligt vilket mått av osäkerhet det finns i analyserna, något som skulle kunna underlätta NLT:s och landstingens bedömning av dessa.

Läkemedelsbolagen skickar in material och har en viktig roll i utredningen

Till skillnad från TLV:s färdiga kunskapsunderlag, som publiceras på myndighetens webbsida, är det bakomliggande materialet skyddat av sekretess för alla utom TLV och det berörda läkemedelsbolaget. Orsaken till detta är att det i materialet kan finnas uppgifter som är känsliga ur företagets perspektiv och som utgör affärshemligheter. Företagen kan begära att TLV sekretessbelägger



deras material men det är TLV som gör den slutliga sekretessbedömningen utifrån rådande sekretesslagstiftning.

I materialet som läkemedelsföretagen bidrar med ingår vanligen bland annat en hälsoekonomisk modell (då modellerna vanligtvis är komplexa skickar företagen oftast med en teknisk rapport som beskriver hur modellen är uppbyggd och används), kliniska studier, godkännande av läkemedlet från berörda myndigheter samt information om priser och vilka patientgrupper och behandlingsalternativ som kan vara aktuella.

Vanligtvis saknas information om en behandlings kostnader och effekter från en och samma källa (till exempel en enda klinisk prövning). I syfte att ge beslutsfattaren ett underlag med högre validitet förs därför data från olika källor ofta samman i en beslutsmodell. Data om klinisk effekt kan komma från kliniska prövningar som gjorts för godkännandeprocessen och den kompletteras med till exempel riskekvationer för långtidseffekter från epidemiologiska studier och data på resursförbrukning från en observationsstudie. De hälsoekonomiska modellerna är sedan i regel designade för att kunna utläsa kostnad per kvalitetsjusterat levnadsår (eller något annat mått på effekt), med andra ord kostnader vägda mot nyttan som läkemedlet bidrar med. Det är helt avgörande för modellens användbarhet att de data som används är valida och de bästa tillgängliga.

I TLV:s utredning testas olika scenarier i den hälsoekonomiska modellen genom att göra känslighetsanalyser för att bedöma hur slutresultatet påverkas då olika parametrar ändras. I vissa fall gör TLV egna tester i modellen, men oftast tycks TLV be läkemedelsföretagen att göra detta.

Enligt TLV:s allmänna råd (LFNAR 2003:2) ska bedömningen av öppenvårdsläkemedel göras utifrån ett samhällsperspektiv. TLV har även valt att anlägga detta perspektiv i utvärderingarna av klinikläkemedel. Det innebär att i princip samtliga kostnader och effekter, oavsett på vem de faller ska inkluderas i analysen. I praktiken innebär det ofta att man utöver läkemedelskostnader och sjukvårdskostnader även tar med kostnader för produktionsbortfallet för patienter som helt eller delvis inte kan arbeta, eller som arbetar med nedsatt produktivitet. TLV beräknar i vissa fall nettokonsumtionen, det vill säga produktion (arbete) minus konsumtion (sjukvård, omsorg, utbildning, offentlig och privat konsumtion). Till sin hjälp i bedömningen av dessa använder TLV standardiserade kostnadsuppskattningar från schabloner i TLV:s allmänna råd baserade på en studie av Ekman (6).

Kvaliteten på underlagen från industrin och TLV håller god kvalitet men kan förbättras

Generellt bra material från läkemedelsbolagen

Materialet som läkemedelsföretagen bidrar med till TLV håller enligt Vårdanalys bedömning i allmänhet god kvalitet. Det behövs dock som regel vissa kompletteringar under utredningens gång vilket ofta är tidskrävande då det kräver att företagen tar fram ny information eller besvarar frågor från TLV.

I en av åtta bedömda utredningar anser vi att materialet inte har hållit en hög kvalitet. Detta har i ett fall berott på att företaget har lämnat in ett begränsat material som saknade hälsoekonomisk modell. I detta fall har inte heller TLV tagit fram något material från andra källor som hade kunnat komplettera bedömningen, vilket har resulterat i ett kunskapsunderlag som har saknat någon egentlig bedömning av läkemedlets kostnadseffektivitet. I ytterligare ett fall har det inte varit möjligt för Vårdanalys att bedöma kvaliteten på materialet från företaget eftersom företaget har begärt att en stor del av materialet ska sekretessbeläggas.

Omfattande sekretess sänker nyttan med kunskapsunderlagen

Det material som ligger till grund för TLV:s kunskapsunderlag, det vill säga materialet som läkemedelsbolagen har bidragit med och TLV:s analys, är belagt med sekretess. Det är därmed omöjligt för utomstående att ta del av hur TLV:s slutsatser har tagits fram och ifall de har grundats på en korrekt bedömning av gediget bakgrundsmaterial eller inte. Läsaren av kunskapsunderlagen utelämnas helt till TLV:s bedömning. Genom att det bakomliggande materialet ofta beläggs med sekretess blir TLV:s underlag svårbedömda vilket därmed sänker nyttan med dem. Eftersom analyserna ofta bygger på val om antaganden och data som olika handläggare och experter skulle kunna se olika på är det av stor vikt för underlagets användbarhet och trovärdighet att det kan granskas av de som ska använda det.

Vissa uppgifter i materialen från företagen, som rör priser eller som kan komma att publiceras senare i vetenskapliga tidsskrifter, är affärshemligheter som skulle kunna orsaka skada om de läckte ut. Andra delar rör dock data som redan är publicerade i vetenskapliga tidsskrifter eller beslutsmodeller där vi ser svårigheter att motivera sekretessen, inte minst om syftet är att stödja just beslutsfattande. Dessutom är många av de aktuella läkemedlen även föremål för bedömning av till exempel National Institute for Health and Clinical



Excellence (NICE) i Storbritannien, vilka publicerar bakgrundsmaterialet för sina bedömningar, och det är svårt att se vad som skulle hindra TLV från att publicera dessa uppgifter.

TLV:s kunskapsunderlag är värdefulla men tar tid att ta fram

Vårdanalys anser att TLV på ett tydligt och strukturerat sätt redovisar den hälsoekonomiska bedömningen i kunskapsunderlagen vilket är viktigt för att nå en målgrupp med varierande kunskaper inom hälsoekonomi. Kunskapsunderlagen är betydligt mer utförliga än besluten i förmånsystemet där endast en kortfattad motivering till beslutet redovisas. Vårdanalys anser att kunskapsunderlagen därför är ett positivt steg i riktningen mot en ökad transparens kring hälsoekonomiska bedömningar. Transparensen skulle emellertid kunna ökas om TLV var tydligare med vilka data som använts i analysen (till exempel när det gäller vilken typ av data som livskvalitetsskattningar bygger på). TLV lyckas på ett bra sätt identifiera de mest väsentliga områdena för analysen och ställer relevanta frågor till läkemedelsbolagen och de anlidade experterna. Dock innebär detta omfattande mejlväxlingar, vilket gör att mycket tid går åt till att invänta svar från olika håll och bidrar till att analysen drar ut på tiden.

TLV saknar metod för standardiserad validering

Vårdanalys bedömning är att TLV:s arbete till stor del verkar drivas av risk- och väsentlighetsanalys. TLV förefaller enligt vår analys identifiera nyckelfrågorna i de aktuella fallen och lägger därefter en stor del av arbetet på att utreda dessa, vilket vi ser som positivt. Däremot framgår det inte om TLV har en enhetlig metod för att göra en systematiserad genomgång av materialet, till exempel baserat på en checklista. Omfattningen på TLV:s genomgång tycks skilja sig mellan olika fall. En systematiserad genomgång skulle minska risken för att viktiga aspekter som behöver analyseras närmare inte identifieras. Det skulle även kunna resultera i en mer likformig bedömning av kostnads-effektiviteten för olika läkemedel.

Av underlagen som Vårdanalys har tagit del av framgår det inte hur TLV validerar den information som myndigheten får från läkemedelsbolagen. Som tidigare påpekats är det helt avgörande för modellens användbarhet att de data som används är valida och de bästa tillgängliga. Vår bedömning är att TLV i stor utsträckning förlitar sig på det material som företagen bidrar med och inte aktivt kontrollerar om det finns annan, kanske bättre eller motsägel-

sefull data i andra källor. Detta är problematiskt vad gäller bland annat data på livskvalitetsvikter, men troligen ett mindre problem vad gäller medicinsk effekt och säkerhet.

I något enstaka fall har en omvärldsanalys redovisats i kunskapsunderlagen där den hälsoekonomiska bedömningen från NICE i Storbritannien har lyfts fram. Att göra detta rutinmässigt och inhämta information från liknande institutioner i andra länder vore en möjlighet för TLV att validera materialen från företagen och framförallt dra nytta eventuella andra länders kompetens och erfarenhet.

Att TLV förlitar sig på bolagen återspeglas också i att myndigheten i vissa fall inte själva gör analyser direkt i de bifogade hälsoekonomiska modellerna utan ger företagen i uppdrag att göra detta utifrån parametrar som specificeras av TLV. På detta sätt begränsas TLV:s möjligheter att kontrollera de underlag som företagen skickar in och de analyser som görs. En annan aspekt av detta är att mycket arbete läggs ner av TLV i mejlväxlingar och telefonsamtal med företagen, tid som annars hade kunnat läggas på egna analyser.

Bidraget från experter är värdefullt men kan utvecklas

De externa experter som TLV anlitar bistår med råd kring framförallt den kliniska användningen av läkemedlet och alternativa behandlingar samt om olika aspekter av den berörda patientgruppen. Vårdanalys bedömning är att TLV på ett bra sätt identifierar vilka nyckelfrågor som experterna kan bidra kring, även om de i vissa utredningar bara gör mindre bidrag till analysen. Kommunikationen med experterna sker framförallt genom mejl. TLV redovisar tydligt i kunskapsunderlagen vilka som har anlåtats som experter, vilket underlättar för läsaren. Vårdanalys ser det även som positivt att TLV inhämtar synpunkter på kunskapsunderlagen från andra myndigheter, såsom Socialstyrelsen, SBU och Läkemedelsverket.

TLV validerar de hälsoekonomiska analyserna internt med seniora hälsoekonomer. Däremot tycks inte TLV ha konsulterat externa experter avseende statistik. TLV verkar inte heller ha konsulterat experter inom programmering för att validera att de hälsoekonomiska modellerna från läkemedelsföretagen inte innehåller felaktigheter eller programmeringsmissar. Därmed förlitar sig TLV helt till det kvalitetsarbete som företagen har lagt på detta område vilket minskar oberoendet i TLV:s utredning. Samtidigt är det dock en avvägning för TLV mellan vinsterna av att öka sitt oberoende och de ökade resurserna och tidsåtgången som är förknippade med att anlita fler experter.



Beräkning och redovisning av indirekta kostnader är inte transparent

Frågan om huruvida kostnader för ökad överlevnad ska inkluderas är kontroversiellt. I modellerna genereras en högre kostnad för de personer som inte kan komma tillbaka i arbete, till exempel på grund av hög ålder. Frågan har debatterats i media och lyfts av patient- och pensionärsorganisationer. Hälso- och sjukvårdskostnader som uppstår till följd av ökad överlevnad ingår generellt sett i de hälsoekonomiska modellerna genom att vårdkostnader läggs på de olika hälsotillstånden. Genom att TLV lägger till genomsnittliga konsumtionskostnader som inkluderar hälso- och sjukvårdskostnader i sin analys riskerar dessa att dubbelräknas. Det framgår inte i TLV:s kunskapsunderlag hur denna risk har hanterats.

TLV är inte helt transparent i hur man redovisar de indirekta kostnaderna och detta varierar mellan olika kunskapsunderlag. Den källa avseende kostnader i samband med ökad överlevnad som TLV refererar publicerades 2002 med data främst ifrån 1998 och TLV har inte redovisat uppdateringar sedan dess. De indirekta kostnaderna kan ha en signifikant inverkan på resultatet varför det är viktigt att TLV redovisar vilka antaganden som görs i dessa beräkningar och att TLV genomgående i alla kunskapsunderlag redovisar kostnaden per QALY både med och utan indirekta kostnader. Under 2013 har dock TLV gjort detta för samtliga kunskapsunderlag som har publicerats.

I de indirekta kostnader som TLV tar hänsyn till ingår inte nyttan som informell produktion bidrar med. För äldre individer skulle dessa i en del fall kunna sänka nettokostnaden. Utmaningen i att ta med dessa effekter är att de är svåra att kvantifiera på ett tillförlitligt sätt, men TLV är inte heller i tydliga i kunskapsunderlagen att man har bortsett från informell produktion, till exempel anhörigvård, och i vilken riktning denna skulle ha kunnat påverka analysen. Generellt saknas kostnader och effekter för patientens anhöriga i analyserna vilket vore relevant givet ett samhällsligt perspektiv.

Osäkerheter i analysen kan belysas bättre

Hälsoekonomiska analyser, liksom data på medicinsk effekt och säkerhet, är alltid förknippade med osäkerhet. Det finns etablerade metoder för att analysera och presentera osäkerhet i hälsoekonomiska analyser och företagen har i flera fall redovisat sådana i materialet som skickas till TLV. Dessa analyser presenteras dock inte i underlagen från TLV. Enligt Vårdanalys bedömning visar TLV inte tillräckligt tydligt graden av osäkerhet i analyserna. Det är en pedagogisk utmaning att presentera osäkerheter på ett enkelt och tydligt sätt

men Vårdanalys anser att TLV skulle kunna vidareutveckla sina former för detta. Det är viktigt för att mottagarna av kunskapsunderlagen inom NLT och landstingen ska kunna få en insikt i vilken ytterligare information som behövs kring de aktuella läkemedlen.

I kunskapsunderlagen redovisar TLV en graf med kostnad per QALY vid olika priser på det aktuella läkemedlet. Grafen är central för NLT:s bedömning och rekommendationer – och sannolikt även för deras prispförhandling. Presentationen av denna skulle vinna på en ökad problematisering av vilka osäkerhetsfaktorer som försvårar bedömningen.

Frågan om vilket jämförelsealternativ som ska användas i analysen är ofta långt ifrån självklart. Bästa möjliga alternativa behandling kan skilja sig mellan olika patientgrupper inom samma sjukdom. Genom att som regel bara använda ett jämförelsealternativ förlorar TLV:s analys därför i värde jämfört med om myndigheten skulle välja att belysa kostnadseffektiviteten för flera olika subgrupper av patienter och för olika jämförelsealternativ. Det krävs dock en avvägning från fall till fall om fler jämförelsealternativ ska inkluderas i analysen då detta tar mer resurser i anspråk och ökar tidsåtgången för utvärderingen.



3.4 HUR SER LÄKEMEDELSFÖRETAGEN PÅ TLV:S ARBETE OCH HUR VÄRDERAR DE NYTTAN MED DE KUNSKAPSUNDERLAG SOM MYNDIGHETEN PRESENTERAR SAMT VILKA KOSTNADER ÄR FÖRKNIPPADE MED FRAMTAGANDET AV DESSA KUNSKAPSUNDERLAG FÖR BOLAGEN?

Läkemedelsföretagen deltar frivilligt i klinikläkemedelsprojektet genom att bidra med material till TLV:s hälsoekonomiska analys, samt genom att vara myndigheten behjälplig med att reda ut oklarheter och frågor kring materialet. Företagen upplever att det är en resurskrävande process som tar främst personalresurser i anspråk. Ur företagens perspektiv finns också en risk för utebliven försäljning under processens gång. Det har att göra med att landsingen ofta avvaktar en bred användning av läkemedlet i väntan på TLV:s kunskapsunderlag. Därför är tidsåtgången på TLV:s utredning en viktig faktor för läkemedelsföretagen.

Då läkemedelsbolagen är den part i processen som riskerar att förlora ekonomiskt genom prispress är det viktigt att TLV:s underlag faktiskt ses som rättvisande och korrekta av bolagen.

Vårdanalys sammantagna bedömning:

Läkemedelsföretagen är positiva till hälsoekonomiska bedömningar även för klinikläkemedel vilket är positivt för klinikläkemedelsprojektets legitimitet och existensberättigande. Företagen anser att TLV:s kunskapsunderlag håller en hög kvalitet och att dialogen mellan TLV och företagen har fungerat bra.

Företagen för dock fram kritik mot TLV på flera områden, bland annat bristen på möjligheten att ompröva TLV:s kunskapsunderlag, valet av experter, TLV:s framförhållning innan underlag begärs in, att TLV inte alltid har redovisat företagets avvikande mening i kunskapsunderlagen samt TLV:s beräkningar av indirekta kostnader.

Att delta i klinikläkemedelsprojektet är resurskrävande för företagen. Kostnaderna varierar mellan företagen beroende på vilka hälsoekonomiska underlag som finns tillgängliga sedan tidigare och vilken erfarenhet man har av TLV:s processer.

Process: Tydlig redovisning av TLV:s analys och bedömningar är viktiga för myndighetens förtroende hos bolagen

Som beskrevs mer detaljerat i föregående kapitel så består processen för läkemedelsföretagets del av att ta fram det material som TLV efterfrågar och komplettera det efterhand, samt svara på TLV:s frågor. För företagen är det därför viktigt att det framgår tydligt vilka uppgifter TLV efterfrågar.

TLV bedömer den hälsoekonomiska modell som företagen har försett myndigheten med under utredningen. Det kan dock uppkomma skilda åsikter i

bedömningen mellan företagen och TLV. För de läkemedel som har utretts hittills har det varit vanligt att företaget och TLV kommer fram till olika resultat när det gäller kostnadseffektiviteten, uttryckt i kostnader/QALY. Då detta är en nyckelsiffra i fall en prisdiskussion med NLT skulle bli aktuell är det av stor vikt att företagen, även om de inte håller med om TLV:s slutsats, ändå har förtroende för hur TLV har kommit fram till sin slutsats. Så tycks också vara fallet, att döma av de intervjuer som har gjorts med representanter för de aktuella läkemedelsbolagen. Däremot anser vissa av bolagen att TLV borde ha redovisat tydligare de fall där TLV och bolagen har haft avvikande åsikter kring detaljer i den hälsoekonomiska analysen.

Företagens syn på nyttan med att genomföra hälsoekonomiska bedömningar

Läkemedelsföretagen ser överlag positivt på att TLV genomför hälsoekonomiska bedömningar av klinikläkemedel. Ur ett samhällsperspektiv anses det vara viktigt att kostnadseffektiviteten för dessa läkemedel belyses. Till skillnad från till exempel internationell referensprissättning, som bara tar hänsyn till betalningsviljan i andra länder, ger en analys av mervärdet som läkemedlet bidrar med en chans för bolagen att få bättre betalt för innovativa läkemedel. Värdebaserad prissättning ses därför som något positivt bland bolagen.

I vissa fall ställer sig dock företagen negativa till att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av läkemedel för mycket sällsynta sjukdomar. Företagens argument för detta är bland annat att dessa sjukdomar har en hög kostnad per QALY vilket gör dagens vedertagna modeller för beräkning av kostnadseffektivitet icke tillämpbara. Ett annat argument är att även om kostnader per patient är högt blir den sammanlagda påverkan på budgeten begränsad. Inom ramen för Läkemedels- och apoteksutredningen utreds för närvarande prissättningen av läkemedel för sällsynta sjukdomar.

Läkemedelsföretagen är även överlag positiva till TLV:s arbete och tycker att kunskapsunderlagen håller en hög kvalitet. En farhåga som lyfts fram är dock om det finns rätt kompetens inom landstingen och NLT för att tolka och använda underlagen korrekt. Bolagen befarar att det inte finns den specialkompetens som krävs hos mottagarna.

Från bolagen upplever man att kommunikationen med TLV har varit god och att bolagen har blivit kontinuerligt uppdaterade av TLV. Företagen har även fått en beskrivning av processen kring de hälsoekonomiska bedömningarna i samband med att de blir tillfrågade att skicka in underlag. Som ett led i att förbättra dialogen och processen har TLV genomfört utvärderingar med



alla bolag vars läkemedel har gått igenom TLV:s bedömning inom klinik-läkemedelsprojektet. Bolagen upplever detta som bra och TLV:s utvärderingsfrågor som relevanta.

Företagens kostnader

Omfattningen på det underlag som skickas in till TLV motsvarar enligt företagen vad som skickas in i samband med en ansökan inom förmånssystemet, även om variationer kan förekomma beroende på läkemedlets karaktär. Läkemedelsföretagens kostnader drivs dels av det material som tas fram och skickas in TLV, dels av kompletteringar av underlag under framtagandet av kunskapsunderlaget. Eftersom TLV gör ett underlag per indikation, snarare än per läkemedel, har det ibland krävts material till flera sådana underlag från bolagens sida, vilket leder till högre kostnader.

Det är framförallt personalkostnader som utgör de stora utgiftsposterna och kostnaderna varierar mellan företagen. För de olika företagen har det krävts en arbetsinsats motsvarande en heltidstjänst i mellan två månader och ett år. Dessutom har det för flera bolag tillkommit konsultkostnader för ett par miljoner kronor. Inom företagen engageras främst hälsoekonomer och medicinsk expertis. Ofta involveras även företagens globala organisationer och externa konsulter anlitas för att ta fram bistå företagen i processen. För bolag som inte har erfarenhet av TLV:s processer i samband med ansökan inom förmånssystemet är det mer resurskrävande än för företag som har stor erfarenhet av detta. En faktor som spelar in är även vilket underlag som redan finns tillgängligt. I vissa fall finns redan hälsoekonomiska underlag och en hälsoekonomisk modell som har använts i andra länder och som kan anpassas till svenska förhållanden, vilket sänker kostnaderna.

Det är inte bara framtagandet av materialet till TLV:s kunskapsunderlag som är kostnadskrävande för bolagen, utan en eventuell efterföljande prisdiskussion med NLT och förhandling med landstingen kräver resurser. Ett bolag bedömde att hela förhandlingsprocessen tagit flera heltidstjänster i anspråk. Det krävdes också ett mer komplext team, med högre kompetens, än om det bara hade rört sig om standardiserade inköp.

En annan negativ ekonomisk konsekvens för företagen är utebliven försäljning, framförallt för de läkemedel som inte har etablerat sig på marknaden än och där landstingen avvaktar användning av preparatet innan en TLV-bedömning och NLT-rekommendation finns klar.

Företag som deltar i klinikläkemedelsprojektet riskerar att missgynnas jämfört med konkurrenter

Företagen har fört fram att de företag som deltar riskerar att missgynnas jämfört med konkurrenter. De riskerar nämligen att påverkas negativt då landsingen väljer att avvakta användningen av det aktuella läkemedlet och i stället väljer konkurrerande behandlingsalternativ i väntan ett kunskapsunderlag och en rekommendation.

Ingen möjlighet att överklaga besluten

En annan kritik från bolagens sida är bristen på möjligheter till överklagande i klinikläkemedelsprojektet. Till skillnad från förmånsansökningar fattar TLV inga beslut kring de kunskapsunderlag som tas fram. Det innebär att det inte tas några myndighetsbeslut som kan överklagas. NLT:s rekommendationer är inte bindande och kan inte heller överklagas.

TLV:s val av experter kritiserar

TLV inhämtar kunskap från en eller två externa experter per utredning. Experterna är tänkta att fungera som rådgivare under utredningens gång och som en form av kvalitetssäkring av det färdiga underlaget. Framförallt är tanken att de ska bidra med ett kliniskt perspektiv och fungera som opartiska rådgivare till TLV. Frågan om vilka experter som ska kontrakteras har dock inte varit helt okontroversiell. Framförallt i början av klinikläkemedelsprojektet saknade TLV tydliga kontaktvägar för att hitta lämpliga experter och förlitade sig i stor del på sina egna experter eller nämnd för att hitta dessa. Det ledde till att läkemedelsbolagen i en del fall var missnöjda med vilka experter som hade knutits till utredningen. Framförallt menade man att experterna saknade kliniskt perspektiv och att de personer som bolagen bedömde som experter på området inte ens hade blivit tillfrågade av TLV. TLV har dock uppdaterat sina rutiner kring experter och skickar numera en förfrågan till Svenska Läkarsällskapet, Läkarförbundet, Läkemedelsverket, Socialstyrelsen och SBU om att föreslå experter.

Tiden för uppgiftslämnade anses av vissa företag vara för kort

Att bolagen har fyra månader på sig att ta fram materialet till TLV har bestämts i samråd med De forskande läkemedelsföretagen (Lif), men har trots det ansetts av vissa bolag vara för kort tid. De har framfört önskemål om att



istället bli förvarnade ett halvår innan materialet ska vara färdigställt, för att kunna ta fram det i tid.

Beräkningen av indirekta kostnader kritiseras

En kritik som har framkommit kring TLV:s bedömning är sättet på vilket myndigheten har räknat på ökande indirekta kostnader av en ökad överlevnad bland äldre patientgrupper som sannolikt inte kommer att återgå till arbetslivet. Kritik mot detta har framförts av såväl patientorganisationer som läkemedelsföretag som ett exempel på åldersdiskriminering. Se vidare kapitel 3.3.

Analys: TLV:s arbete ses som positivt av läkemedelsföretagen trots att det är förknippat med signifikanta kostnader för bolagen

Läkemedelsföretagen ser överlag positivt på TLV:s arbete

Läkemedelsföretagen är överlag nöjda med TLV:s arbete, både vad gäller kvaliteten på den hälsoekonomiska bedömningen och kommunikationen mellan företagen och myndigheten. Nackdelarna för företagen är framförallt att framtagandet av materialet som TLV begär in är resurskrävande. TLV skulle även kunna redovisa företagets synpunkter tydligare i kunskapsunderlagen, i de fall där företagets och TLV:s bedömning går isär.

Företagen önskar bättre framförhållning

En utmaning för bolagen är att ta fram kompletta material till TLV inom de begärda fyra månaderna, vilket riskerar att försena hela bedömningsprocessen. Det vore därför önskvärt att läkemedelsbolagen fick en tidigare förvarning från TLV. Även om det är svårt för TLV att ge ett definitivt besked om huruvida ett läkemedel ska granskas innan förstudien är klar, skulle man kunna tänka sig att bolaget ändå får en första förvarning av NLT att läkemedlet är aktuellt för hälsoekonomisk bedömning. Detta skulle också kunna ge företaget chans att ta ställning till om det vill skicka in en förmånsansökan eller inte (i de fall då läkemedlet skulle kunna vara aktuellt för detta), vilket ger en möjlighet att minska dubbelarbete för TLV.

TLV:s expertrekrytering kan förbättras

Flera parter har kritiserat TLV för vilka externa experter myndigheten har anställt. Vi ser därför positivt på att myndigheten nu har utvidgat sökandet av vilka experter som ska knytas till utredningen. Genom att fler parter får komma till tals minskar risken att man missar att kontakta specialister inom området och ökar chansen att rätt oberoende experter används.. TLV skulle kunna överväga möjligheten att även anlita experter som har varit delaktiga i kliniska prövningar förutsatt att man genomför en jävsprövning och tydligt redovisar vilka intressekonflikter som kan finnas.



3.5 NLT:s KOMMUNIKATION OCH REKOMMENDATIONER AV KUNSKAPSUNDERLAG MED LANDSTINGEN

I denna delprocess är flera delsteg mer eller mindre dolda från insyn. Det gäller NLT:s eventuella prisdiskussion med läkemedelsbolagen, NLT:s bedömning som ligger till grund för en rekommendation och även landstingens bedömning av det framförhandlade avtalserbjudandet. Läkemedelsföretagens förhandlingar med landstingen är konfidentiella och avtalen skyddas av sekretess. Eftersom SKL inte är en myndighet utan en intresseorganisation är inte de avtal som upprättas offentliga. Det gäller även de underlag och beslutsprotokoll som NLT tar fram. På grund av den begränsade insynen är det inte möjligt för Vårdanalys att göra en heltäckande bedömning av processen. Andra delar av processen är däremot beroende av öppenhet och tydlighet, såsom NLT:s kommunikation av sina rekommendationer till landstingen.

En försvårande faktor för Vårdanalys bedömning är att det hittills bara är ett par av läkemedlen som har nått detta steg i processen. Det gör att bedömningen baseras på få exempel vilket ökar osäkerheten. Vi bedömer det ändå som viktigt att analysera denna delprocess då den på flera sätt är avgörande för vilken effekt klinikläkemedelsprojektet lyckas uppnå. Vårdanalys kommer att fördjupa sig ytterligare i denna fråga i samband med slutrapporten då även nyttan för landstingen med kunskapsunderlagen ska belysas. Inom ramen för delrapporten har Vårdanalys intervjuat representanter för sex landsting (se bilaga 5.1).

Vårdanalys sammantagna bedömning:

Processen för att ta fram rekommendationerna är inte transparent, det saknas insyn i hur rekommendationerna tas fram och motiveras. Processen tar dessutom lång tid då NLT hittills endast har tagit fram ett fåtal rekommendationer inom klinikläkemedelsprojektet.

Det är för tidigt att dra långtgående slutsatser kring landstingens följsamhet till NLT:s rekommendationer. De landsting som Vårdanalys har intervjuat har dock generellt följt NLT:s negativa rekommendationer. Följsamheten för positiva rekommendationer tycks däremot skilja sig mer åt mellan landstingen och för de läkemedel där det finns avtalsförslag från läkemedelsföretagen är det många landsting som ännu inte har tecknat avtal.

NLT har i vissa fall fört prisdiskussioner med läkemedelsföretagen. Då förhandlingar endast har slutförts för två läkemedel är det för tidigt att dra långtgående slutsatser kring dessa. Vårdanalys har dock gjort några observationer kring för- och nackdelar med avtalen:

- De avtal som förhandlas fram upplevs som ofullständiga eller komplicerade vilket innebär att landstingen avvaktar med att skriva på avtalen.
- Avtalen som förhandlas fram är skyddade av sekretess vilket innebär att samtliga nivåer i landstingen inte har insyn i avtalet.
- För landstingen innebär avtalen en ökad administration på grund av de uppföljningsvillkor som ofta är knutna till avtalet.
- En fördel med avtalen är att läkemedelsföretagen kan gå med på prissänkningar som innebär att budgetutrymme frigörs hos landstingen och att läkemedel som kanske annars inte hade används görs tillgängliga för fler patienter.
- Riskfördelningsavtal kan kräva merarbete för landstingen men bidrar samtidigt till en ökad kunskap kring vilka patienter som svarar på olika behandlingar.

Process: NLT kommunicerar främst genom sina rekommendationer, som landstingen tar ställning till utifrån sin budget*NLT-gruppens bedömning*

Efter att TLV har färdigställt sin hälsoekonomiska bedömning av ett läkemedel presenterar TLV ett utkast av kunskapsunderlaget muntligt för NLT innan det publiceras officiellt. I klinikläkemedelsprojektets början gavs uppgifterna till NLT i ett tidigare stadium, vilket var ett tillfälligt undantag från sekretessen. NLT får därefter tillgång till bedömningen i skriftlig form genom att den läggs upp på TLV:s och NLT:s gemensamma webbaserade projektplats. Några dagar senare publicerar TLV sitt kunskapsunderlag på sin webbsida, där landsting, patienter och allmänhet kan ta del av det.

TLV:s hälsoekonomiska analys, tillsammans med utfallet av eventuella prisdiskussionen med läkemedelsbolagen, utgör bedömningsgrunden för de rekommendationer som NLT därefter tar fram. NLT får dock inte tillgång till materialet från företagen som utgör grunden för TLV:s bedömning. Frågan om rekommendationen av ett läkemedel tas upp på NLT:s månatliga möten



och kan ibland diskuteras över loppet av flera möten. Läkemedelsföretagen bjuds in att delta på NLT:s möten och har även kontakt med representanter från NLT-gruppen.

Utöver TLV:s kunskapsunderlag använder sig NLT även av kontakter med läkare och experter i sin bedömning. Läkarna inkommer med synpunkter på hur angelägna de är att använda det aktuella läkemedlet, om man bortser från de ekonomiska aspekterna, och vilka följder en negativ rekommendation skulle få för patienterna. Diskussionerna med experterna får en särskilt viktig roll för NLT i de fall då gruppen lutar åt att ge en negativ rekommendation.

Rekommendationsprocessen kan även påverkas av eventuella prisförhandlingar med det aktuella bolaget. Ofta har det varit läkemedelsföretagen som har varit den pådrivande parten för att starta förhandlingarna, ibland parallellt med TLV:s analysarbete.

NLT:s rekommendationer

Målet med NLT:s bedömning är att komma fram till en antingen positiv eller negativ rekommendation vad gäller användning av det aktuella läkemedlet i landstingen. Sedan NLT-gruppen bildades 2010 har NLT gett ut 20 rekommendationer rörande 14 läkemedel. Flera av rekommendationerna har ändrats över tid vilket förklarar att antal rekommendationer är fler än antal läkemedel. Inom ramen för klinikläkemedelsprojektet har dock NLT endast lämnat rekommendationer med anknytning till tre läkemedel. Zytiga och Yervoy var de första läkemedlen. I båda dessa fall gick NLT först ut med en negativ rekommendation innan den efter ytterligare förhandlingar med de aktuella läkemedelsbolagen ändrades till en positiv rekommendation. För läkemedlet Lucentis har NLT endast gått ut med två rekommendationer som gäller användningen av Avastin som alternativ till Lucentis för de aktuella indikationerna, däremot inga rekommendationer om användningen av Lucentis i sig. Innan starten för klinikläkemedelsprojektet, den 25 maj 2011, publicerade NLT även en negativ rekommendation kring användningen av Soliris. TLV:s kunskapsunderlag kring Soliris blev officiellt den 20 december 2012 men NLT har därefter inte publicerat någon uppdaterad rekommendation för läkemedlet.

Tabell 3.3. Rekommendationer från NLT som rör läkemedel som ingår i klinikläkemedelsprojektet. Aktuell lista 2013-04-10.

Läkemedel	Publicering av TLV:s kunskapsunderlag	Publicering av NLT:s rekommendation	Rekommendation från NLT
Yervoy	5 juni 2012	2 april 2012	Negativ rekommendation
		21 juni 2012	Positiv rekommendation
Zytiga	4 september 2012	19 september 2012	Negativ rekommendation
		20 december 2012	Positiv rekommendation
Lucentis	30 september 2012	21 december 2011	Avastin som alternativ till Lucentis
		23 april 2012	Avastin som alternativ till Lucentis

I sin bedömning lägger NLT stort fokus på kostnadseffektiviteten. Där emot saknas tydliga stöddokument eller riktlinjer för hur även andra aspekter så som människovärdes-, behovs- och solidaritetsprincipen vägs in. Vid NLT:s möten förs en diskussion kring dessa principer men det framgår inte av rekommendationerna hur man i dessa har tagit hänsyn till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen. Kostnadseffektivitetsberäkningarna som TLV tar fram är ett viktigt verktyg i förhandlingen med läkemedelsföretagen. NLT ger endast en positiv rekommendation när man tycker att man har uppnått ett tillräckligt bra erbjudande, förutsatt att det ursprungliga priset var sådant att NLT bedömde det som icke kostnads effektivt.

Frågan om NLT ska ge ut en positiv eller negativ rekommendation fastslås under de månatliga mötena, efter diskussion i gruppen. Hittills har alla beslut inom NLT vad gäller rekommendationer fattats med konsensus inom gruppen.

Erbjudandet till landstingen

I de fall företagen i prisdiskussioner sänker läkemedelspriset till en nivå som NLT accepterar avges en positiv rekommendation. Därefter tar företaget fram ett avtalsförslag, där prislöftet ingår, och som företaget presenterar för respektive landsting. Även om NLT är den förhandlande parten är det landstingen som tar ställning till det framförhandlade avtalet och sedan eventuellt



sluter avtal med läkemedelsbolaget. Endast ett förslag tas fram som ska gälla gemensamt för alla landsting.

Avtalen innehåller olika former av konfidentiella rabatter. Det kan till exempel röra sig om återbetalningar till landstingen eller riskfördelningsavtal där landstingen får tillbaka läkemedelskostnaderna för de patienter som inte svarar på behandlingen. Så var till exempel fallet i avtalet för Zytiga. Genom att på detta sätt föra över den ekonomiska risken till läkemedelsföretaget kan snittkostnaden per behandlad patient för landstingen minska.

NLT:s kommunikation av rekommendationerna

När NLT har kommit fram till en rekommendation för ett läkemedel publiceras den på hemsidan och skickas till kontaktpersoner i landstingen. Vissa landsting anser att denna process fungerar bra medan andra tycker att NLT kunde vara bättre på att sprida sina rekommendationer. NLT har ingen särskild kanslifunktion för sin kommunikation eller någon specifik strategi för att kommunicera ut sina rekommendationer till patienter, patientorganisationer eller allmänheten i stort.

NLT:s kommunikation består alltså till övervägande del av själva rekommendationerna. Gruppen försöker medvetet hålla dessa så kort och koncist skrivna som möjligt, för att undvika missförstånd och feltolkningar. Däremot kan man på begäran lämna mer utförlig information runt rekommendationerna än vad som framgår i texten.

NLT har även kommunicerat med patientorganisationerna genom ett gemensamt informationsmöte med TLV. Ytterligare informationsmöten är inplanerade.

I de landsting som Vårdanalys har varit i kontakt med sprids NLT:s rekommendationer sedan från kontaktpersonerna. I en del landsting är det de aktuella verksamhetscheferna som har ansvaret att sprida informationen internt i landstinget. Därefter tar landstinget ställning till hur man ska förhålla sig till rekommendationen och användandet av det aktuella läkemedlet. Landstingen fokuserar på att sprida budskapet om NLT:s rekommendation till relevanta personer inom landstingen och har som regel ingen strategi för att kommunicera detta till patienter eller allmänhet.

Landstingens agerande och grad av följsamhet till NLT:s rekommendationer

Landstingens agerande efter att ha tagit del av NLT:s rekommendationer är avgörande för om en mer kunskapsbaserad och jämlik vård uppnås eller inte. NLT upplever att följsamheten hos landstingen till gruppens rekommendationer har

ökat efterhand. Detta är inte oväntat, eftersom kännedomen och förtroendet för processen troligen borde öka efterhand som landstingen blir mer van vid den.

I de fall då NLT har kommit med en negativ rekommendation har landstingen som regel försökt att följa den. För individuella patienter kan besluten dock få olika följder, då behandlande läkare kan få igenom användning av läkemedlet om de anser att det är motiverat för enskilda patienter.

Efter en positiv rekommendation ser däremot situationen olika ut mellan landstingen. Gemensamt för alla tillfrågade landsting är att de inte automatiskt följer en ny NLT-rekommendation som kommer utan landstinget fattar sitt eget beslut. Beslutsvägarna ser något olika ut i de olika landstingen. Gemensamt är dock att det är läkemedlets budgetpåverkan som ofta blir avgörande för beslutet. Landstingen upplever alltså att de har stor frihet att fatta sina egna beslut och att TLV och NLT inte avgör hur dessa beslut fattas.

Landstingens olika agerande på NLT:s rekommendationer riskerar att leda till ojämlik tillgång på läkemedel i olika landsting. Men skillnader kan även uppstå inom ett landsting. I de mindre landstingen förekommer det att man samordnar behandlingen av de sjukaste patienterna inom sjukvårdsregionen, medan mindre sjuka patienter som hör till samma landsting kan erbjudas andra behandlingar och kanske inte får tillgång till de dyrare läkemedlen som annars kunde vara medicinskt motiverade.

Effekten av sekretessbelagda avtal

Såväl bakgrunden till NLT:s rekommendationer som avtalen präglas av brist på insyn och transparens. Flera parter i klinikläkemedelsprojektet, i första hand patientorganisationer och läkemedelsföretag, säger sig ha för dålig insyn i vilka kriterier och riktlinjer som egentligen ligger till grund för NLT:s beslut kring rekommendationerna. Bristen på publicerade rekommendationer för de flesta läkemedel i klinikläkemedelsprojektet bidrar ytterligare till osäkerheten eftersom det enda som finns att gå på är TLV:s kunskapsunderlag, som inte innehåller någon rekommendation utan beskriver hur kostnadseffektiviteten varierar vid olika priser. Dessutom kommunicerar inte NLT vart i processen läkemedlen befinner sig och när rekommendationer kring dem kan väntas.

De avtalsförslag som förhandlas fram med läkemedelsbolagen beläggs med sekretess kring storleken på rabatterbjudandet. Trots att alla landsting ska erbjudas samma avtal finns det en osäkerhet bland vissa landsting om så verkligen är fallet och svårigheterna att göra öppna jämförelser minskar förtroendet för processen. Det är framförallt de mindre landsting som Vårdanalys har kontaktat som upplever det här problemet, då de är vana att sköta sina



läkemedelsinköp gemensamt i större sjukvårdsregioner. Vissa större landsting har istället tveksamheter om avtalen verkligen är de bästa som kunde tas fram eller om landstinget själva hade kunnat förhandla fram bättre villkor.

Processen med de framförhandlade avtalen upplevs av flera landsting som mer krånglig jämfört med hur situationen var innan klinikläkemedelsprojektet. Genom att varje enskilt landsting nu måste ta ställning till avtalsförslaget tas större resurser i anspråk än vad som var fallet innan klinikläkemedelsprojektet. Samtidigt kritiserar landstingen att de får mindre att säga till om i förhandlingen vilket gör dem mer utelämnade till läkemedelsindustrin. Om antalet avtal att ta ställning till ökar tror flera landsting att man måste anställa fler personer för att kunna hantera den ökade arbetsbördan. Landstingen upplever ibland också tidspress när de hamnar i situationen att de snabbt måste ta ställning till ett framlagt avtalsförslag.

Att vissa landsting upplever avtalen som ofullständiga bidrar till känslan av att mer arbete lämnas över till det enskilda landstinget. Merarbete för landstingen uppkommer också genom att landstingen måste samla in data och rapportera in till läkemedelsbolaget för att få tillgång till rabatter eller återbetalningar. I fallet med riskfördelningsavtal måste till exempel landstinget rapportera in hur många av patienterna som inte svarade på behandlingen för att ta del av de överenskomna återbetalningarna. De extra resurserna som krävs i och med detta upplevs framförallt som ett problem av de mindre landstingen. NLT upplever också att riskfördelningsavtal kan upplevas som krångliga av landstingen. Fördelen med dessa typer av avtal är dock att kunskapen kring vilka patienter som svarar på olika behandlingar ökar.

Fördelen med sekretessen i avtalen, som vissa landsting lyfter fram, är att läkemedelsbolagen kan gå med på prissänkningar som annars inte skulle ha getts. Bakgrunden till att avtalen skyddas av sekretess är att läkemedelsföretagen vill hålla de faktiska priserna hemliga. Detta beror på att referensprissättning är mycket utbrett i framförallt Europa. En sänkning av listpriset i ett land skulle alltså få en dominoeffekt på priset som kan tas ut i ett flertal länder, många av dem större och viktigare marknader än Sverige. Ur patienternas perspektiv finns det alltså även positiva aspekter med de hemliga avtalen, om de innebär att man kan få tillgång till även dyrare läkemedel och till mer vård och behandling inom en given budget.

Effekten på läkemedelsanvändningen

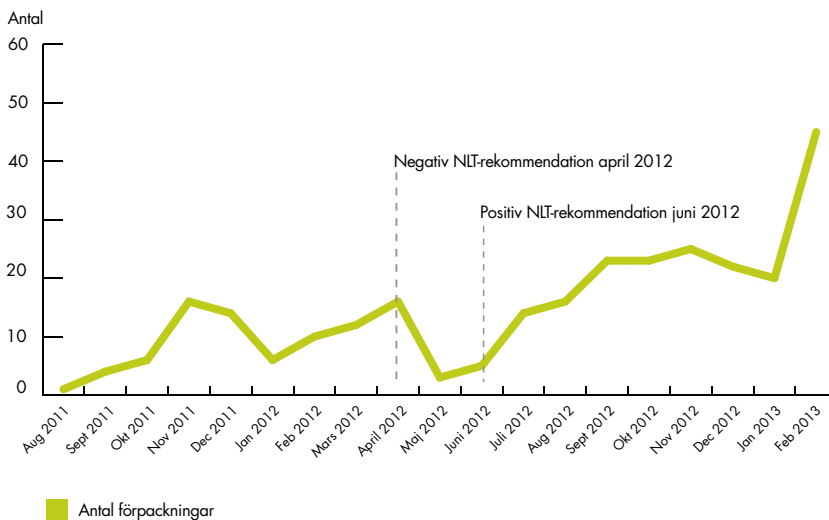
Det tydligaste beviset på hur landstingen följer NLT:s rekommendationer torde återfinnas i statistiken kring hur läkemedlen faktiskt skrivs ut till patient-

terna. Vi har därför valt att analysera förskrivningsstatistik från Apotekens Service AB, uppdelat på respektive landsting, för hur de aktuella läkemedlen i kliniskläkemedelsprojektet har använts. Grunddaten redovisas i bilaga 5.7.

Tyvärr är det svårt att utläsa tydliga trender och effekter i detta data-material. Den kanske viktigaste anledningen är att mycket få läkemedel har genomgått hela processen och de som har gjort det ligger så pass nära i tiden att det inte syns några långtidseffekter ännu.

Det mest illustrativa exemplet på effekten av NLT:s rekommendationer är Yervoy. Figuren nedan visar tillgänglig data över användningen (i antal förpackningar) inom slutenvården i respektive landsting över tid.

Figur 3.1. Antal förpackningar (5mg/ml i storleken antingen 10ml eller 40ml) inom slutenvården för respektive månad i respektive landsting. Källa: Apotekens Service AB.

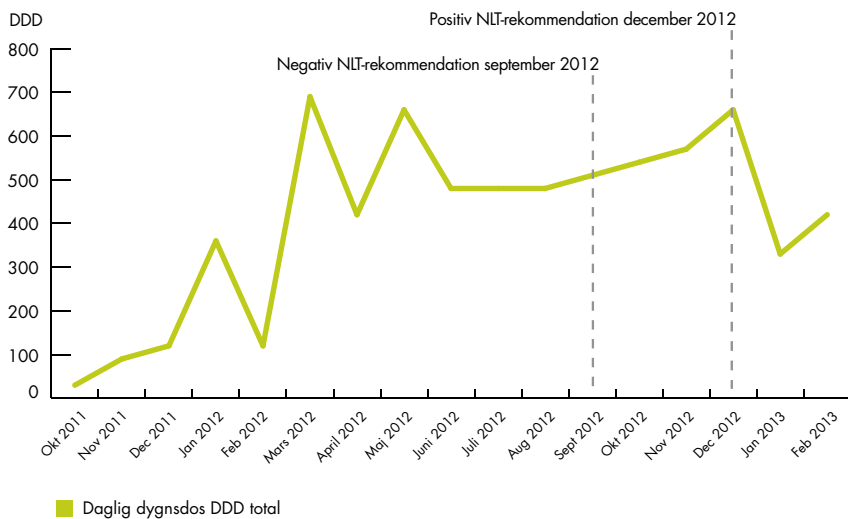


Yervoy godkändes av EMA i maj 2011 och de första data finns från augusti samma år. Ett fåtal landsting började därefter använda läkemedlet, däribland Jönköping, Stockholm och Västmanland. När NLT publicerade sin negativa rekommendation i april 2012 sjönk dock användningen signifikant, för att därefter öka efter den positiva rekommendationen i slutet av juni 2012 då alltför landsting började använda läkemedlet och volymen steg. I fallet Yervoy tyder alltså data på att några landsting har följt NLT:s rekommendationer. Dock är det fortfarande långt ifrån alla landsting som har rapporterat användning av Yervoy efter den positiva rekommendationen. Förutsatt att statistiken speglar all användning av läkemedlet, vilket vi inte har kunnat verifiera, innebär det

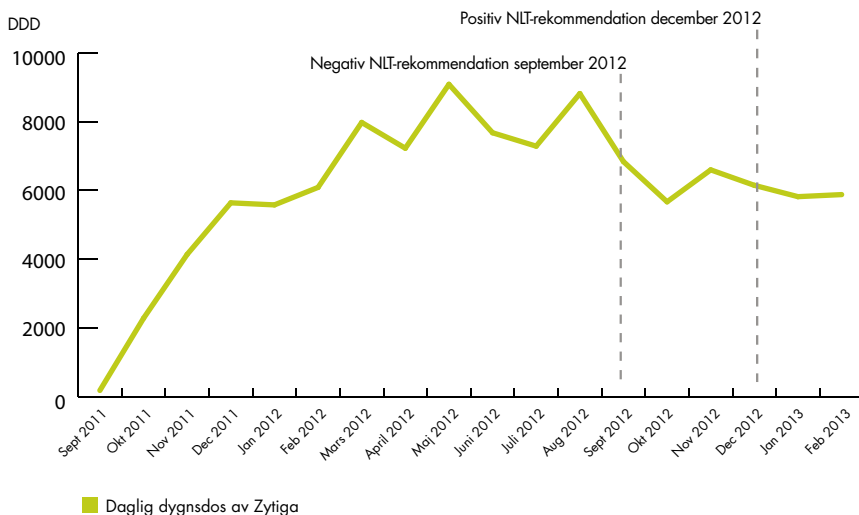
att det fortfarande finns skillnader i landet för huruvida patienter får tillgång till läkemedlet eller inte.

De data som finns att tillgå för Zytiga visar inte på en lika tydlig effekt. Zytiga har hanterats annorlunda mellan landsting. Vissa landsting har skrivit ut läkemedlet på recept inom öppenvården medan vissa landsting har rapporterat dem inom slutenvården.

Figur 3.2. Daglig dygnsdos (DDD) av Zytiga förskrivna inom öppenvården för respektive månad i respektive landsting. Källa: Apotekens Service AB.



Figur 3.3. Daglig dygnsdos (DDD) av Zytiga inom slutenvården för respektive månad i respektive landsting. Källa: Apotekens Service AB.



En ökning av Zytigaanvändandet efter EMA-godkännandet i september 2011 följdes av en utplaning och svag nedgång efter den negativa rekommendationen som publicerades av NLT. Därefter har inte ökningen kommit igen, trots en positiv rekommendation. Det skulle kunna tolkas som att landstingen är försiktiga med förskrivningen trots det avtal som har tagits fram och som skulle kunna göra det billigare att använda läkemedlet.

Analys: Rekommendations- och förhandlingsfasen präglas av mycket begränsad insyn och öppenhet och leder till förseningar som hindrar patienternas tillgång till läkemedel

NLT:s framtagande av rekommendationer är inte transparent och tar lång tid

Processen för NLT att med TLV:s kunskapsunderlag som grund ta fram rekommendationer tar lång tid och är inte transparent för utomstående parter. Ett problem med detta är att vare sig landsting, patienter eller läkemedelsföretag har någon information om vart i processen man befinner sig eller har någon tidsplan för när rekommendationer eller avtalsförslag kan tänkas komma. Det leder till osäkerhet, inte minst för patienternas del, och att det inte finns någon möjlighet för landsting att förbereda sig för att ta ställning till avtalsförslagen. NLT borde därför etablera en kontakt med det berörda läkemedelsbolaget så snart TLV:s kunskapsunderlag är färdigt. NLT skulle också kunna uppdatera sin eller TLV:s webbsida regelbundet med en tidsplan för var i processen man befinner sig och när rekommendationer är att vänta.

Det är också mycket otydligt för utomstående vad NLT grundar sina bedömningar på och hur utöver TLV:s bedömning av kostnadseffektivitet även tar hänsyn till andra aspekter så som människovärdes-, behovs- och solidaritetsprincipen. Vi efterfrågar därför tydliga skriftliga bedömningskriterier som ska ligga till grund för NLT:s rekommendationer.

Framförallt positiva rekommendationer ökar risken för ojämlig vård

De landsting vi har intervjuat har generellt sett följt NLT:s negativa rekommendationer. För landstingen kan en negativ rekommendation vara ett stöd i beslutet att inte använda ett dyrt läkemedel, eftersom man annars upplever en stor press från många intressenter såsom patienter, professionen och läkemedelsbolag att förskriva mediciner oavsett kostnadseffektivitet. Däremot har det dröjt i flera landsting i landet att implementera positiva rekommenda-



tioner. Detta riskerar att få till följd att patienter i vissa fall får vänta på att få tillgång till läkemedel.

En svårighet i kommunikationen mellan de inblandade parterna i klinikläkemedelsprojektet är också att man på landstingsnivå ofta saknar specifik hälsoekonomisk kompetens. Detta skulle kunna ligga bakom en del av skillnaden i synen mellan landstingen å ena sidan och TLV och NLT på den andra. Ett sätt att överbrygga detta skulle kunna vara att NLT skriver något mer utförliga rekommendationer. Från landstingshåll har det bland annat uttryckts önskemål om mer information gällande jämförelsealternativ i rekommendationerna.

Tidsfördröjningar av handläggningstiderna och effekter av detta

Fördröjningar i NLT:s rekommendationspublicering och landstingens implementering av dessa får stora följder för patienterna. Att landstingen reagerar olika snabbt på att ta ställning till rekommendationerna och de framförhandlade avtalsförslagen med läkemedelsbolagen får också till följd att det uppkommer skillnader i hur patienter behandlas över landet.

Anledningen till att NLT dröjer med att ta fram rekommendationer för de läkemedel som TLV har granskat kan bero på olika faktorer, exempelvis hur förhandlingen med läkemedelsbolagen framskrider. Men oavsett anledning så skulle det underlätta för inte minst landsting och patienter om det fanns bättre kommunikation kring vart i processen ett läkemedelsärende befinner sig och när olika milstolpar förväntas nås.

Landstingen å sin sida har i många fall dröjt med att ta ställning till avtalsförslag och implementera sina beslut om användning av de berörda läkemedlen. Att landstingen ibland tvekar inför att skriva på avtalen som NLT har förhandlat fram kan ses som en signal på att NLT inte har landstingens fulla förtroende och mandat att förhandla åt deras räkning. En annan anledning till att landsting i vissa fall tvekar är att man av principiella skäl ställer sig negativ till att avtalen bygger på hemliga priser.

3.6 HANDLÄGGNINGSTIDERNAS LÄNGD

Ur ett patientperspektiv är handläggningstiderna en central fråga. Utdragna handläggningstider kan leda till att patienter får vänta onödigt länge på att få tillgång till läkemedel, något som kan resultera i sämre livskvalitet och i värsta fall förtida död. Å andra sidan är det inte säkert att en förkortad och snabbare process är enbart positivt om det påverkar kvaliteten på kunskapsunderlagen och rekommendationerna.

Ytterligare en aspekt är när i införandeprocessen av ett nytt läkemedel som en hälsoekonomisk bedömning är lämplig eller möjlig. Med en tidigare-lagd process ökar möjligheten att läkemedlet kan komma patienterna tillgodo snabbare. Å andra sidan finns mer och bättre kunskap kring indikation, klinisk effekt och prisbild ju senare bedömningen görs, vilket ökar chansen att bedömningen blir så korrekt som möjlig.

Vårdanalys sammantagna bedömning:

Handläggningstiderna för att ta fram och implementera de hälsoekonomiska bedömningarna är långa. Patienterna påverkas av handläggningstiderna framförallt när landstingen avvaktar läkemedelsanvändningen i väntan på TLV:s kunskapsunderlag och NLT:s rekommendationer. Detta är problematiskt då de behandlingar som bedöms kan ha stor inverkan på patienternas livskvalitet och chans till överlevnad. Bristen på transparens innebär även att det är svårt för patienterna att överblicka processen och förstå i vilket stadium som den hälsoekonomiska bedömningen befinner sig i vilket skapar en osäkerhet för patienterna.

Handläggningstiderna omfattar NLT:s initiering, företagets tid för att ta fram material, TLV:s hälsoekonomiska bedömningar; NLT:s rekommendationer, eventuella prisdiskussioner med läkemedelsföretagen och implementeringen i landstingen. Det är ännu inte möjligt att bedöma handläggningsprocessernas längd i sin helhet då det endast finns rekommendationer kopplade till två kunskapsunderlag och då flera landsting ännu inte har skrivit på avtal. Tidskrävande moment som har bidragit till att förlänga handläggningstiderna är bland annat läkemedelsföretagens kompletteringar av material till TLV, rekryteringen av externa experter till TLV och tiden för NLT att ta fram rekommendationer.

För de läkemedel som vi har kunnat bedöma har det tagit mellan 10 till 20 månader för att ta fram ett kunskapsunderlag, räknat från den månad då NLT satte upp läkemedlet på sin prioriteringslista. Ligger man till tiden för att ta fram rekommendationer ökar handläggningstiderna ytterligare. En förklaring till de långa handläggningstiderna är att det är en försöksverksamhet som har tagit tid att starta upp. För de läkemedel som Vårdanalys har analyserat har vi dock hittills inte sett någon trend mot förkortade handläggningstider.

Process: Tidseffektiviteten styrs av enskilda delprocesser, interaktionen mellan inblandade parter och när processen startas

Klinikläkemedelsprojektet innehåller många delsteg som tillsammans påverkar de totala handläggningstiderna. Det är många aktörer involverade som själva och genom sin kommunikation och samverkan styr både effektiviteten och

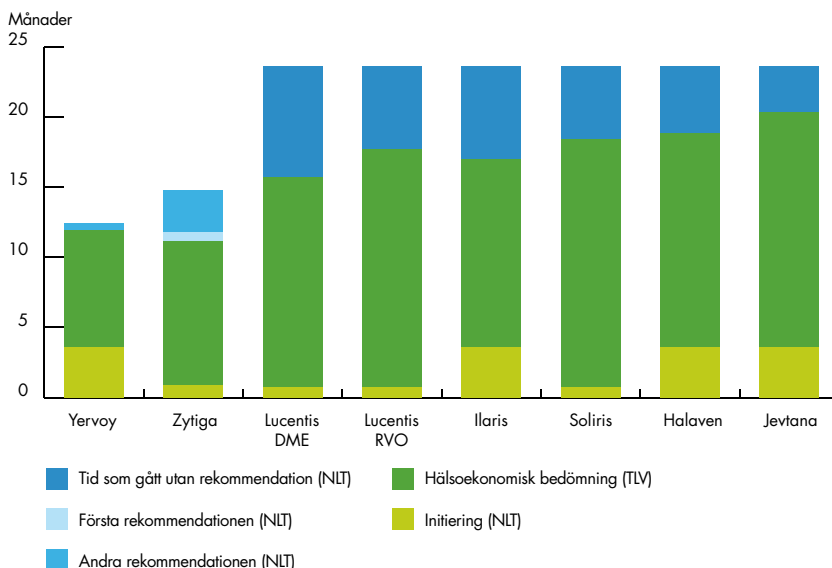


tidsåtgången. För att mäta handläggningstidernas längd på ett heltäckande sätt krävs därför att samtliga steg i processen inkluderas, allt från NLT:s initiering, till TLV:s utredning och NLT:s rekommendationer samt landstingens agerande.

Tidsåtgången generellt för de läkemedel vi har studerat

För de läkemedel vi har kunnat bedöma har det tagit mellan 12 och 20 månader att göra en hälsoekonomisk bedömning, räknat från den månad då läkemedlet lades till på NLT:s lista över prioriterade läkemedel. Om vi lägger till den tid det har tagit för NLT att publicera en rekommendation, alternativt den tid det har gått sedan TLV:s kunskapsunderlag publicerades utan en rekommendation från NLT ökar tiden ytterligare. En förklaring till skillnaderna i handläggningstid är att ärendena har varit olika omfattande. För sär läkemedel har det till exempel funnits mindre mängd data att tillgå, vilket har gjort att dataanalysen har tagit kortare tid. För de exakta tiderna för olika steg i processen, se bilaga 5.2.

Figur 3.4. Tidsåtgång (i antal månader) från månaden då läkemedlet lades till på NLT:s prioriteringslista fram tills NLT:s rekommendation publicerades alternativt fram tills maj 2013 (i de fall en rekommendation ännu inte har publicerats). NLT:s senaste rekommendation för Yervoy publicerades samma månad som TLV:s kunskapsunderlag, därför överlappar dessa.



Alla läkemedel ovan lades till NLT:s prioriteringslista 7 juni 2011, förutom Zytiga som lades till 28 september 2011. Tiden för initieringen i figuren ovan är

antalet månader från detta tillfälle fram till att TLV begärde in material från det aktuella läkemedelsbolaget. Eftersom TLV inte kunde börja arbeta med alla läkemedel samtidigt är denna tidsåtgång därför delvis missvisande och vi har bedömt att det för dessa läkemedel i klinikläkemedelsprojektets början inte går att göra någon relevant bedömning av initieringstidens längd.

NLT:s första rekommendationen kring Yervoy publicerades två månader innan TLV:s kunskapsunderlag (2 april 2012 respektive 5 juni 2012). Den andra rekommendationen publicerades 21 juni 2012. Kunskapsunderlaget för Zytiga publicerades 4 september 2012 och NLT:s rekommendationer 19 september respektive 20 december 2012.

Tidseffektiviteten i prioriteringsprocessen

Efter juni 2011, då många läkemedel valdes ut samtidigt, har färre läkemedel prioriterats av NLT. En förutsättning för en effektiv process är att det hela tiden finns nya relevanta läkemedel att ta upp och att NLT och TLV samordnar sina resurser så att läkemedlen analyseras i en optimal ordning. Här skulle landstingen kunna spela en mer aktiv roll för att se till så att det är de läkemedel som de anser är mest angelägna som tas upp först.

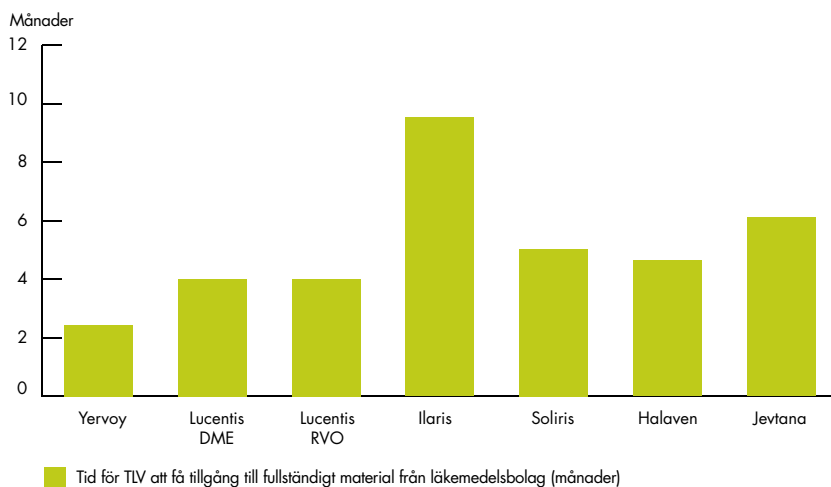
Vidare har TLV förbättrat precisionen i klinikläkemedelsprojektet genom att lägga till ett steg med en förstudie innan alltför mycket resurser har spenderats på att analysera ett läkemedel. Detta tillkom efter att man bland annat hade gjort en bedömning av Ilaris. Med en population på bara en handfull patienter visade sig analysen av Ilaris mycket svår att genomföra. Förstudierna ger alltså en möjlighet att ytterligare värdera om en hälsoekonomisk utredning av ett nominerat läkemedel är möjligt samt hjälpa till med den tidsmässiga prioriteringen av läkemedel.

Tiden för TLV att få material från läkemedelsbolagen

Den tidsmässigt största delen i klinikläkemedelsprojektet har gått åt till att ta läkemedlet genom TLV:s bedömning. Att få in material har tagit mellan två och tio månader. För tre läkemedel har det tagit upp till fyra månader. För två av de övriga läkemedlen det tagit längre tid eftersom TLV har förlängt tidsgränsen för inlämnandet på grund av att det saknats resurser att handlägga ärendet vid det aktuella tillfället. Det beror på att flera läkemedel initierades samtidigt av NLT och att uppstarten av klinikläkemedelsprojektet hos TLV tog längre tid än planerat. För två andra läkemedel begärde företagen uppskov med att skicka in materialet vilket gjorde att det tog upp till fem månader.



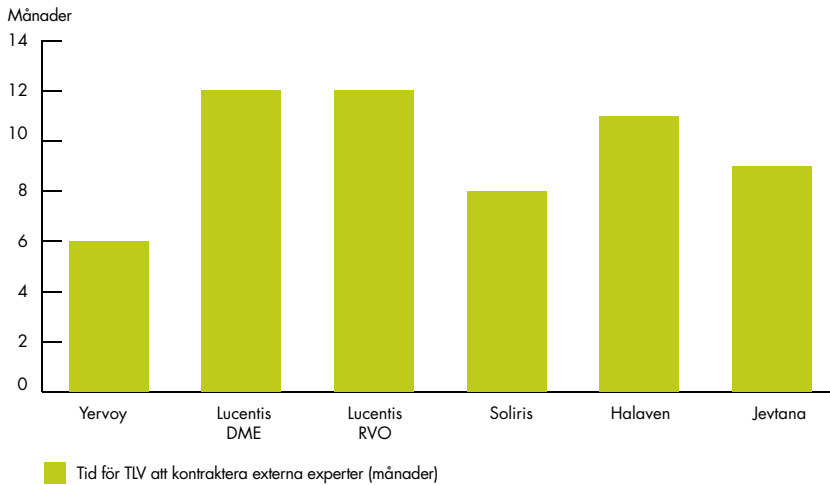
Figur 3.5. Tid (i antal månader) för TLV att få tillgång till ett fullständigt material från läkemedelsföretagen. TLV:s definition av ett fullständigt material innebär att materialet är tillräckligt komplett för att börja arbeta med, även om det ofta krävs kompletteringar även efter detta datum.



Rekryteringen av externa experter till TLV bidrar till långa handläggningstider

En flaskhals i TLV:s utredning är rekryteringen av externa experter. TLV:s rekrytering av experter påbörjas i samband med att läkemedelsföretagens ombuds skicka in underlag och pågår parallellt med TLV:s utredning. Målsättningen är att rekrytera så ojäviga personer som möjligt, utan nära bindningar till läkemedelsbolagen. I praktiken är detta dock svårt då det i ett litet land som Sverige är svårt att finna specialister inom ett visst område som inte har varit inblandade i de kliniska studierna bakom läkemedlet, eller som har andra jävskopplingar. Tiden för att hitta lämpliga personer har därför rört sig om 6-12 månader. Med tiden har TLV utvidgat sökandet av experter genom att söka förslag på lämpliga personer från även myndigheter och läkarföreningar. Vi har dock inte sett några direkta signaler om att det har skett en förbättring på det här området.

Figur 3.6. Tid (i antal månader) för TLV att kontraktera externa experter (eller i vissa fall vetenskapligt råd på TLV) till de respektive utredningarna (inga externa experter anlätades för Zytiga och Ilaris).

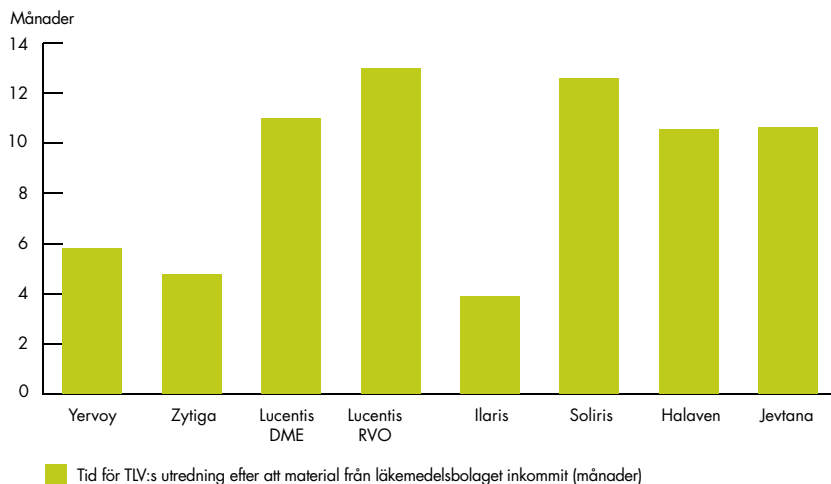


TLV:s aktiva utredning har ofta tagit längre tid än 180 dagar

Av regeringsbeslutet (S2010/8066HS) framgår att målsättningen ska vara att TLV:s utredning ska ta 180 dagar, efter att material från läkemedelsbolagen har inkommit, vilket har uppfyllts för tre av åtta hittills avslutade utredningar. Vad gäller Lucentis så fördröjdes båda indikationerna av att TLV vid det tillfället prioriterade utredningarna av Yervoy och Zytiga. I dessa fall var även kontraktering av experter ett steg som drog ut på tiden. Soliris, Halaven och Jevtana försenades av kompletteringar som TLV begärde in från läkemedelsföretagen. Soliris försenades även av skillnader i åsikter hos läkemedelsföretaget och TLV vad gäller sekretessbedömningen av kunskapsunderlaget, vilket sköt upp publiceringen tre veckor.



Figur 3.7. Tid (i antal månader) mellan att TLV har mottagit ett fullständigt material från det aktuella läkemedelsföretaget tills att TLV har publicerat sitt kunskapsunderlag.

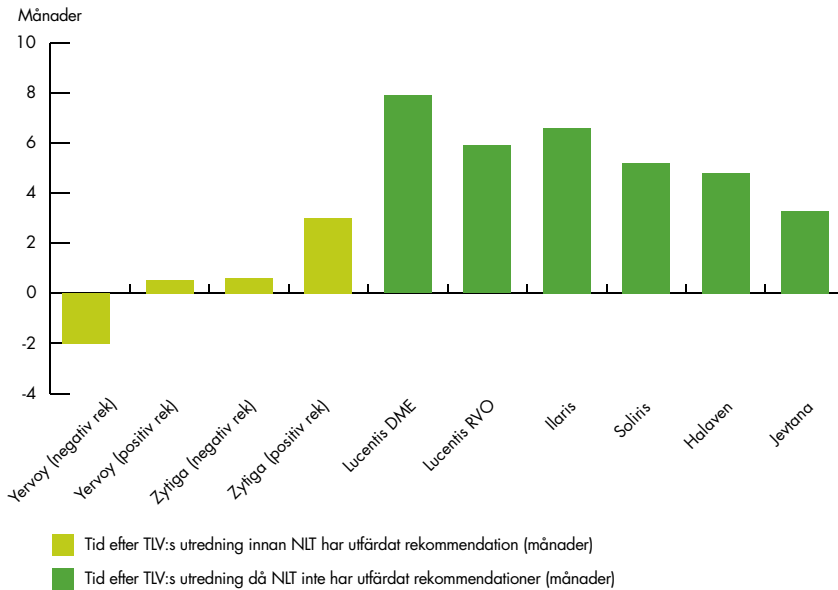


Eftersom olika läkemedel kräver hälsoekonomiska bedömningar av olika omfattning blir 180 dagars utredning hos TLV endast något av ett medelvärde. För smalare indikationer och läkemedel finns oftast inte lika mycket data tillgängligt, och även om detta ställer större utmaningar på att göra en relevant analys bör det också leda till att det tar kortare tid att gå igenom och bedöma den fakta som finns tillgänglig. I rapporten "Nationell samordning för strukturerat införande och uppföljning av nya cancerläkemedel" föreslås att TLV:s utredningar ska ta maximalt 120 dagar. (2) TLV ser dock utmaningar med uppnå detta inom överskådlig tid. Däremot bedömer TLV att det skulle vara möjligt att förkorta utredningsprocessen något genom att fler av processerna, framförallt vad gäller kvalitetssäkringen, utförs parallellt.

NLT: rekommendationsprocess tycks ha stannat upp

TLV:s hälsoekonomiska bedömning leder fram till ett kunskapsunderlag som NLT använder som bas för fortsatta prissförhandlingar och rekommendationer. Eftersom NLT bara har utfärdat direkta rekommendationer om två av läkemedlen, Yervoy och Zytiga, kan man alltså se det som att processen har stannat upp strax innan den nått mållinjen. För tre av läkemedlen finns rekommendationer som NLT tog fram innan klinikläkemedel påbörjades. NLT har dock inte uppdaterat dessa rekommendationer sedan TLV:s kunskapsunderlag blev tillgängliga.

Figur 3.8. Tid (i antal månader) från att NLT har fått tillgång till kunskapsunderlaget från TLV tills att NLT har publicerat en rekommendation om användningen av läkemedlet, alternativt till maj 2013 (i de fall ingen rekommendation ännu har publicerats). Den första rekommendationen för Yervoy publicerades två månader innan TLV:s kunskapsunderlag, därav den negativa siffran.



Landstingens beslutsfattande har dragit ut på tiden

Den slutliga delen av handläggningstiderna, som avgör när patienterna kan få tillgång till läkemedel, består av landstingens beslutsfattande och agerande. Tidsåtgången i detta steg har dock varit svårt att analysera, av två huvudsakliga skäl. För det första kan vi egentligen bara bedöma fallen Zytiga och Yervoy, som har gått igenom hela processen med NLT-rekommendationer och framtagna avtalsförslag. För det andra har inte alla landsting accepterat de framförhandlade avtalen, eller ens gett tydliga besked om sitt beslut. Det innebär att det här steget i processen ännu inte kan betraktas som avslutat. Vad vi kan sluta oss till är dock att det har dragit ut på tiden kraftigt.

Landstingens synpunkter på handläggningstiderna

Från landstingens sida går åsikterna isär om huruvida handläggningstiderna i klinikläkemedelsprojektet är för långa eller inte. Några landsting som vi har intervjuat kommer med kritiken att handläggningstiderna är alldeles för långa medan någon tycker att de är acceptabla. De som inte har invändningar mot handläggningstiderna har dock som sitt främsta argument att det ändå är



positivt att avvakta med införandet av nya läkemedel och att det är bättre att processen är solid än att den stressas fram.

Bedömningen fram till att NLT:s rekommendationer presenteras uppges från landstingshåll ta lång tid. Däremot upplever en del landsting att den tillgängliga tiden för deras ställningstagande till ett framförhandlat avtal blir alltför kort. Framförallt mindre landsting upplever det som negativt att de på grund av sekretessen som kringgärdar avtalen inte kan diskutera dessa fritt med andra parter innan de tar ställning.

För Yervoy hade ett landsting redan under sommaren 2011, innan TLV:s bedömning hade initierats, pågående förhandlingar med det aktuella läkemedelsbolaget vilket resulterade i ett färdigt avtal i februari 2012. När Yervoy valdes för att ingå i klinikläkemedelsprojektet gick dock Regionala Cancercentrum ut med en rekommendation till samtliga landsting med att avvakta användningen av Yervoy innan en rekommendation hade kommit från NLT. Det aktuella landstinget, och en av de berörda patientorganisationerna, för fram att användningen av Yervoy har försenats avsevärt på grund av detta.

Läkemedelsbolagens synpunkter på handläggningstiderna

Från läkemedelsbolag kommer kritik mot långa handläggningstider, framförallt i den senare delen av processen när NLT ska ta ställning och landstingen sedan besluta om hur de ställer sig till det föreslagna avtalet. Läkemedelsbolagen tror dock inte att klinikläkemedelsprojektets process skulle kunna tidigareläggas mer än som tidigast vid så kallad positive opinion. Detta är tidpunkten, ofta ca två månader innan läkemedelsgodkännande, då läkemedelskommitteen hos EMA har uttalat sig positivt kring möjligheten att godkänna ett läkemedel. För att underlätta för företagen att ta fram material till TLV skulle de uppskatta att få en tidigare förvarning.

Patientföreningarnas synpunkter på handläggningstiderna

Från patientföreningshåll är man starkt kritiska till längden på handläggningstiderna. Man ifrågasätter dessutom om klinikläkemedelsprojektet ens lyckats åstadkomma bättre rabatter och avtal än vad som skulle ha kunnat tas fram betydligt snabbare av landstingen. Den viktigaste invändningen från patienthåll är att all onödig tid som läggs i processen betyder att patienter inte får tillgång till läkemedel som hade kunnat innebära förbättrad livskvalitet och till och med skillnaden mellan liv och död. Även för svåra obotliga sjukdomar skulle en förbättrad livskvalitet under de sista månaderna i livet göra en stor skillnad för patienterna.

TLV:s synpunkter på handläggningstiderna

TLV ställer sig frågande till om NLT skulle kunna få tillgång till uppgifter om kostnadseffektiviteten tidigare än i dagsläget, för att kunna avsluta förhandlingen med bolagen tidigare. Nyckeluppgifterna om kostnad/QALY är något som TLV får fram relativt sent i sin utredning och som sedan kan ändras fram till att läkemedelsbolaget har gett sin slutgiltiga synpunkt på kunskapsunderlaget. TLV bedömer att processen har effektiviserats efter hand men att den inte kan förkortas mycket mer än idag. Myndigheten bedömer att det tidigast tre till sex månader efter EMA-godkännande skulle gå att ha färdigt ett kunskapsunderlag.

Analys: Flaskhalsar i delsteg hos NLT, TLV och landstingen skapar kraftigt utdragna handläggningstider

TLV:s handläggningstider är längre än inom förmånssystemet

För tre av de åtta läkemedlen har TLV hållit sig under tidsgränsen på 180 dagar inom klinikläkemedelsprojektet. Enligt TLV:s årsredovisning för 2012 är den genomsnittliga handläggningstiden för nya originalläkemedel inom förmånssystemet 121 dagar och ingen ansökan tog över 180 dagar att handlägga.

En anledning till att ärendena har tagit längre tid i klinikläkemedelsprojektet än i förmånssystemet är att de enligt TLV:s bedömning tillhör kategorin mer komplicerade ärenden medan det i förmånssystemet ingår ett större antal mindre komplicerade ärenden. En annan anledning är att TLV inte har möjlighet att använda sig av så kallad klockstop något som är möjligt i nya förmånsansökningar. Det innebär att TLV kan stoppa klockan och under en viss tid inte räkna handläggningstiden. En sätt för TLV att korta handläggningstiderna skulle kunna vara att genomföra flera steg i kvalitetssäkringen parallellt, något som även TLV bedömer vara möjligt.

Avsaknaden av NLT:s rekommendationer försenar processen

Att NLT i flera fall, trots att det finns ett kunskapsunderlag från TLV inte har publicerat någon rekommendation kan leda till att användningen av läkemedlet försenas. Det är angeläget för såväl patienter, landsting som företag att få ett klagörande från NLT.

Möjligheterna att tidigarelägga processen

Ett sätt att möjliggöra en tidigare användning av läkemedlen kan vara att



tidigarelägga klinikläkemedelsprojektets process till innan läkemedlets EMA-godkännande. Detta förutsätter att TLV får tillgång av materialet från företaget i god tid innan detta något som bygger på att läkemedelsbolagen är villiga att ge ifrån sig uppgifter med hög sekretess i detta tidiga och känsliga skede. Det skulle också förutsätta att företaget har prissatt läkemedlet i god tid innan godkännandet. En svårighet med att förverkliga detta scenario är att indikationen som ska prövas inte är fastställd förrän vid godkännandet. Risken ökar också att de berörda parterna lägger ner stora resurser och tid på att utreda läkemedel som sedan inte blir godkända, eller som får ett försenat godkännande eller en annan indikation än vad som var väntat. För att detta skulle kunna fungera måste också rekryteringen av experter till TLV underlättas, något som är en flaskhals idag. Dessutom måste rekommendationer tas fram snabbare av NLT.

Ett möjligt alternativ skulle kunna vara att påbörja TLV:s granskning efter en så kallad positive opinion, där läkemedelskommitteen hos EMA har uttalat sig positivt kring möjligheten att godkänna ett läkemedel.

Effekter för patienterna

Patienterna påverkas av handläggningstiderna framförallt när landstingen avvaktar läkemedelsanvändningen i väntan på TLV:s kunskapsunderlag och NLT:s rekommendationer. Landstingen har dock möjlighet att erbjuda patienterna läkemedlen under tiden eftersom de är godkända och det därmed inte finns några formella hinder mot att använda dem.

Patientföreningarna vi har talat med kritiserar de långa handläggningstiderna och att landstingen avvaktar användningen. För många av de berörda patienterna kan detta utgöra skillnaden mellan liv och död. Vårdanalys anser därför att de långa handläggningstiderna är ett problem ur ett patientperspektiv.

Vissa landsting vi har intervjuat ser det dock inte som enbart negativt att utredningen drar ut på tiden då man menar att det är viktiga beslut som behöver baseras på kvalitativa beslutsunderlag vilket är tidskrävande att ta fram. Landstingen pekar även på vikten av att ha ett ordnat införande av nya läkemedel och att det inte ska vara upp till enskilda förskrivare att avgöra vilken av de nya behandlingsmöjligheterna som ska implementeras. En försiktighet vid införandet av nya läkemedel kan vara motiverad på grund av osäkerhet kring effekter eller okända biverkningar. Vårdanalys anser dock att detta inte rättfärdigar att den hälsoekonomiska bedömningsprocessen drar ut på tiden.



Slutsatser

Vårdanalys uppdrag är att utvärdera nyttan med de hälsoekonomiska bedömningarna som utförs inom ramen för klinikläkemedelsprojektet. Fokus för den här delrapporten är att belysa effektiviteten i de processer som är kopplade till framtagandet och användandet av de hälsoekonomiska kunskapsunderlagen. Klinikläkemedelsprojektet är en försöksverksamhet och bör därför ses i ljuset av detta. Eftersom den här processen är under utveckling har endast ett fåtal läkemedel har genomgått samtliga steg. Därför är det i nuläget inte möjligt att bedöma sluteffekten av den nya arbetsprocessen. Trots det kan vi redan nu se en betydande förbättringspotential inom ett antal områden som redovisas nedan.

► *NLT har inte konstruerats för sitt nuvarande uppdrag*

NLT är en del av SKL, det vill säga utgör en förening, och omfattas därmed inte av flera av de regelverk som bland annat landstingen omfattas av, exempelvis tryckfrihetsförordningen (1949:105), offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) och hälso- och sjukvårdslagen (1982:763). NLT:s uppdrag har utvecklats över tid från att vara ett stöd för landstingen vad gäller introduktionen av ett fåtal nya läkemedel till att i klinikläkemedelsprojektet få en betydligt mer omfattande roll. Genom att TLV pekade ut NLT som en lämplig aktör har NLT:s uppdrag kommit att omfatta prioriteringen av vilka läkemedel TLV ska bedöma,. NLT är även mottagare av de kunskapsunderlag TLV tar fram som grund för NLT:s rekommendationer. I vissa fall för även NLT prisdiskussioner med läkemedelsbolagen men NLT lyfter själva fram att gruppens mandat i prisdiskussioner är otydligt. Vårdanalys anser att den nuvarande organisationen inte har konstruerats för det utökade ansvaret och att NLT:s uppdrag i klinikläkemedelsprojektet är otydligt definierat. NLT pekar själva



på denna problematik och att gruppen inte är organiserad, bemannad eller finansierad för sitt växande uppdrag.

Vårdanalys uppfattar att NLT:s uppdrag i klinikläkemedelsprojektet vuxit fram som en pragmatisk lösning för att kunna åstadkomma en nationell samordning av landstingen kring frågorna. Det har inte funnits någon annan naturlig aktör i den befintliga strukturen som kunnat ta den rollen. Vi anser dock att NLT i dess nuvarande form har en otydlig roll och mandat samt en organisation som inte är anpassad för uppdraget. En svaghet med NLT-konstruktionen är att dess roll och mandat helt bygger på landstingens förtroende och vilja att bidra och inte är konstruerad på ett sätt som säkrar funktionen över tid. Det är också en brist att flera regelverk kopplat till bland annat transparens, insyn och grundläggande principer inom hälso- och sjukvården, såsom Riksdagens prioriteringsbeslut, inte behöver tillämpas av NLT eftersom de är ett samverkansorgan inom SKL. Även om det är möjligt för NLT att tillämpa den lagstiftningen, vilket de också fört fram att de gör, är det en stor skillnad att välja att tillämpa reglerna jämfört med att vara skyldig att göra det. Bland annat uteblir ett tydligt ansvarsutkrävande och incitamentet att följa lagstiftningen fullt ut är kanske svagare än annars. Andra aktörer för också fram en viss osäkerhet kring om NLT tillämpar reglerna.

► *Klinikläkemedelsprojektet präglas av en brist på transparens*

Vårdanalys anser att klinikläkemedelsprojektet genomgående präglas av en brist på transparens. Bristområden rör framförallt information och insyn i TLV:s och NLT:s arbete. NLT lämnar ingen information kring urvalskriterier och motiveringar kring vilka läkemedel som har nominerats för den hälsoekonomiska bedömningen. Varken TLV eller NLT lämnar information om när deras kunskapsunderlag respektive rekommendationer förväntas vara färdiga och i vilken fas i processen som utredningen för tillfället befinner sig. Patienter och läkemedelsföretag upplever en brist på information kring när NLT:s rekommendationer är att vänta. Det framgår inte heller på vilka grunder NLT:s rekommendationer tas fram och vilka avväganden som har gjorts. NLT:s rekommendationer är dessutom mycket kortfattade och innehåller inga motiveringar. Det finns inga krav i lagstiftningen som innebär att NLT behöver motivera sina ställningstaganden eller stå för transparens och insyn i processerna och beslutfattandet, eftersom de är en förening. Mot bakgrund av att NLT:s rekommendationer används som underlag till prioriteringsbeslut inom vården är det dock angeläget att de ställningstaganden som görs motiveras öppet.

TLV omfattas däremot av regelverken kring offentlighet och sekretess. Enligt TLV:s bedömning omfattas uppgifter vid myndigheten av sekretess som hindrar dem att lämna ut uppgifter på annat sätt än i dag. Även detta påverkar därför insynen och transparensen i projektet.

► *Sekretess och hemliga avtal försvårar kommunikation och insyn men kan leda till sänkta priser*

Kommunikationen mellan parterna i klinikläkemedelsprojektet försvåras till viss del av sekretessreglerna och valet att hålla underlag konfidentiella. Enligt TLV:s bedömning hindrar dessa TLV från att upplysa NLT om en ansökan inom förmånssystemet redan finns för läkemedel som nomineras. NLT kan dock fråga företagen om detta och företagen kan också själva välja att informera NLT. Sekretessen anses också hindra landstingen att ta del av det material som läkemedelsföretagen har skickat in till TLV samt TLV:s beräkningar, vilket hade kunnat ge en mer fördjupad bild av läkemedlets kostnadseffektivitet.

De avtalsförslag som hittills har tagits fram efter prisdiskussioner mellan NLT och läkemedelsföretagen anses vara konfidentiella vid NLT och omfattas senare av sekretess vid landstingen. Bakgrunden till att företagen vill att avtalen ska vara hemliga är att en referensprismodell tillämpas i många länder. En sänkning av det officiella priset i Sverige skulle därför få en dominoeffekt på priset i andra länder, många av dem större och viktigare marknader än Sverige. Sekretessen innebär att antalet personer som delges innehållet i avtalen begränsas vilket minskar insynen. Den bristande transparensen kring avtalen ökar även risken för korruption. Fördelen med sekretessen är dock att läkemedelsföretagen kan gå med på större prissänkningar eftersom de inte synliggörs och att landstingen kan använda läkemedel som kanske inte hade kommit patienterna till del annars.

► *Handläggningstiderna är långa*

Handläggningstiderna i klinikläkemedelsprojektet påverkar patienterna framförallt när landstingen väljer att avvakta användningen av läkemedel i väntan på TLV:s kunskapsunderlag och NLT:s rekommendationer. Detta är problematiskt då bedömningarna avser behandlingar som kan ha stor inverkan på patienternas livskvalitet och chans till överlevnad.

Handläggningstiderna i de olika stegen i processen omfattar NLT:s initiering, företagets tid för att ta fram material, TLV:s hälsoekonomiska bedöm-



ningar, NLT:s rekommendationer och landstingens beslut om läkemedelsanvändningen. Då endast två läkemedel har gått igenom hela processen är det inte möjligt att bedöma handläggningstidernas längd i sin helhet. Vårdanalys konstaterar dock att det har dragit ut på tiden att ta fram hälsoekonomiska bedömningar och rekommendationer. Tidskrävande moment som har bidragit till detta är bland annat läkemedelsföretagens kompletteringar av material till TLV, rekryteringen av externa experter till TLV och tiden för NLT att ta fram rekommendationer. De hälsoekonomiska kunskapsunderlagen har tagit mellan 8 till 17 månader att ta fram. För de flesta läkemedlen i klinikläkemedelsprojektet har NLT fortfarande inte publicerat några uppdaterade rekommendationer baserade på kunskapsunderlagen trots att det för några läkemedel har gått mer än ett halvår sedan dessa publicerades. En förklaring till de långa handläggningstiderna är att det är en försöksverksamhet som har tagit tid att starta upp. För de läkemedel som Vårdanalys har analyserat har vi dock hittills inte sett någon trend mot förkortade handläggningstider.

► *TLV:s kunskapsunderlag är efterfrågade men har en tydlig förbättringspotential*

De läkemedelsföretag och landsting som Vårdanalys har intervjuat är överlag positiva till hälsoekonomiska bedömningar av klinikläkemedel och anser att TLV:s kunskapsunderlag håller hög kvalitet. Vårdanalys gör samma bedömning och anser att TLV:s kunskapsunderlag är skrivna på ett tydligt och logiskt sätt, vilket bidrar till ökad förståelse kring de hälsoekonomiska bedömningarna. Enligt läkemedelsföretagen och NLT har även samarbetet och kommunikationen med TLV fungerat bra.

Företagen kritiserar dock TLV:s framförhållning och att TLV inte alltid har redovisat företagens avvikande mening i kunskapsunderlagen. Både patientorganisationer och läkemedelsföretag kritiserar TLV för att i vissa fall ha valt experter som varit jäviga eller inte tillräckligt insatta. TLV har dock vidtagit åtgärder för att utveckla processen genom att utöka sökandet efter experter.

Vårdanalys har identifierat ett antal förbättringsområden för TLV:s hälsoekonomiska bedömningar. TLV är till exempel inte transparent i hur man redovisar indirekta kostnader, bland annat produktionsbortfall för patienter som har en nedsatt eller förlorad arbetsförmåga. TLV kommunicerar inte heller tillräckligt tydligt vilket mått av osäkerhet det finns i analyserna. Det saknas också en enhetlig metod för systematiserade genomgångar. En sådan metod skulle minska risken för att viktiga aspekter som behöver analyseras närmare inte identifieras. Det framgår inte heller hur TLV validerar den infor-

mation man får från läkemedelsföretagen och i vilket utsträckning TLV söker information från andra källor. Risken med att i för hög grad förlita sig på företagens information är att TLV går miste om andra kompletterande perspektiv.

► *Patientinvolveringen är bristfällig*

Urvalsprocessen, de kunskapsunderlag, rekommendationer och avtal som tas fram har stor inverkan på vilka läkemedel som patienterna erbjuds. Många aktörer är involverade men patienter och patientorganisationer har ingen tydlig roll eller del i processen. Patientorganisationer har endast blivit inbjudna vid ett fåtal tillfällen till informationsmöten med TLV och NLT. Informationen till patienter och allmänhet är bristfällig. Det är svårt att överblicka de olika stegen i processen och de olika aktörernas ansvar upplevs som otydligt av flera patientorganisationer.

► *Det finns ett behov av samordning av nationella initiativ*

Introduktionen av nya läkemedel är en viktig fråga och det pågår flera parallella initiativ på området, bland annat inom ramen för den nationella läkemedelsstrategin. De initiativ som vi bedömer har särskild relevans kopplat till introduktionen av nya läkemedel är ordnat införande av nya läkemedel, effektivisering av läkemedelsupphandling, ordnat införande av nya cancerläkemedel, Läkemedels- och apoteksutredningen samt Vårdanalys fortsatta utredning.

Vårdanalys anser att det är viktigt att regeringen tar ett helhetsgrepp kring dessa insatser och att en samordning sker mellan de olika initiativen. Genom att ta tillvara på de insikter som förs fram av de olika parterna tror vi att det finns potential att arbeta fram en effektiv process för bedömningen av klinikläkemedel.

► *Klinikläkemedelsprojektet har potential att skapa värde men är relativt resurskrävande*

Både landstingen och läkemedelsföretagen anser att det är värdefullt att ha tillgång till hälsoekonomiska kunskapsunderlag. Hälsoekonomiska bedömningar av klinikläkemedel kan även resultera i att kostnadseffektiva läkemedel används i större utsträckning. Det gynnar såväl patienter, landsting som samhället i stort om det leder till att sjukvårdens resurser kan användas mer effektivt.

Den nya processen involverar betydligt fler aktörer än tidigare vilket inne-



bär att större resurser tas i anspråk. TLV har ökat sin bemanning för att kunna hantera det nya uppdraget. Från företagen krävs det resurser för att ta fram det hälsoekonomiska materialet som TLV efterfrågar. Företagen riskerar även förlorad försäljning i de fall landstingen avvaktar med användningen av läkemedlet i väntan på TLV:s kunskapsunderlag och efter en negativ rekommendation från NLT. För företagen innebär den hälsoekonomiska bedömningen att läkemedlen utvärderas av såväl TLV, NLT samt landstingen vilket kräver mer resurser än vad som var fallet tidigare.

NLT:s åtaganden inom klinikläkemedelsprojektet tar betydande resurser i anspråk från gruppens medlemmar. För landstingens del innebär de hemliga avtalen en ökad administration, då de upplevs som komplicerade. Varje enskilt landsting måste ta ställning till avtalen och de måste ofta göra uppföljningar av användningen för att få tillgång till rabatter. Å andra sidan kan uppföljningen bidra med ökad kunskap kring vilka patienter som svarar på olika behandlingar. Prissänkningen kan även innebära att budgetutrymme frigörs hos landstingen och att läkemedel som kanske inte annars hade använts görs tillgängliga.

För landstingen finns det fördelar med en central samordning av bedömningen kring läkemedelsanvändning. Genom att lyfta prisdiskussioner till en nationell nivå har landstingen möjlighet att uppnå potentiellt bättre villkor gentemot läkemedelsbolagen. Det är särskilt fallet för mindre landsting som har en svagare förhandlingsposition.

En sammantagen bedömning av nyttan med hälsoekonomiska bedömningar i relation till de ökade resurserna som krävs kommer att göras i Vårdanalys slutrapport då även effekterna av försöksverksamheten ska belysas.



5.1 INTERVJUADE ORGANISATIONER OCH PERSONER

Som ett led i att ta fram uppgifter och inhämta synpunkter från berörda parter har vi hållit intervjuer med personerna listade i tabell 5.1 nedan. Vi har använt oss av antingen direkta intervjuer, i de fall det varit möjligt, eller telefonintervjuer.

Tabell 5.1.

Organisation	Intervjuad kontaktperson	Kontaktpersonens roll/arbetsområde
NLT-gruppen	Anders Hallberg	Ordförande
	Bo Claesson	Medlem i NLT-gruppen, handläggare på SKL
	Sören Hansen	Medlem i NLT-gruppen, ordförande i läkemedelskommittén för landstinget i Jönköpings län
TLV	Sophia Brodin	Projektledare klinikläkemedel/ medicinsk utredare
	Johanna Mörnefelt	Jurist
	Björn Södergård	Medicinsk utredare
	Jonathan Lind Martinsson	Hälsoekonom
	Laila Straubergs	Medicinsk utredare
	Gustaf Befrits	Hälsoekonom
	Kajsa Cocoran	Medicinsk utredare
	Ylva Kalin	Hälsoekonom
Lif	Catharina Bergold	Sakkunnig Policy
	Karolina Antonov	Policychef



Bilagor

Organisation	Intervjuad kontaktperson	Kontaktpersonens roll/arbetsområde
Bristol-Myers Squibb	Christoffer Holmberg	Associate Director, Value Strategy Lead, Oncology
Janssen-Cilag	Catharina Hjortsberg	Nordic Health Economics Manager
	Anna Käll	Public Affairs Leader
	Kristina Sandström	Nordic Medical Affairs, Therapeutic Area Head Haematology & Oncology
Novartis	Magnus Tambour	Head Market Access Capabilities Scandinavia
Sanofi	Stojan Zavisic	Market Access Director
Alexion Pharma	Peter Rybäck	General Manager, Nordic countries
Eisai	Helene Plank	Nordic & Baltic Market Access & Regulatory Manager
Jämtlands läns landsting	Karin Lindgren	Läkemedelsstrateg, läkemedelskommittén
Landstinget Kronoberg	Magnus Munge	Enhetschef Läkemedelsenheten
Region Skåne	Maria Landgren	Läkemedelschef, Läkemedelsenheten
Stockholms läns landsting	Magnus Thyberg	Chef för läkemedelsenheten på Hälso- och sjukvårdsförvaltningen
	Eva Andersen	Ordförande i läkemedelskommittén
Örebro läns landsting	Bengt Curman	Överläkare, Läkemedelsenheten, Ledningskansliet,
	Magnus Olsson	Medlem i läkemedelskommittén
	Erik Svantesson	Controller, Läkemedelsenheten
Västra Götalandsregionen	Karin Lendenius	Läkemedelschef, Område läkemedel
Melanomföreningen	Marie Andersson	Ordförande
Prostataförbundet	Calle Waller	Vice ordförande, medlem i patientrådet på Myndigheten för Vårdanalys
Socialstyrelsen	Maarten Sengers	Samordnare för läkemedelsfrågor
SBU/SKL	Jan Liliemark	Projektledare på SKL, avdelningen för vård och omsorg. Ansvarig för ordnat införande inom ramen för Nationell läkemedelsstrategi

5.2 HANDLÄGGNINGSTIDER FÖR DE LÄKEMEDEL SOM HAR GENOMGÅTT HÄLSOEKONOMISK BEDÖMNING

Yervoy

Yervoy var det första läkemedlet att gå igenom klinikläkemedelsprojektet. Preparatet valdes ut i den första gruppen av nominerade läkemedel av NLT, den 7 juni 2011. Då landstingen valde att stoppa förskrivningen i väntan på en rekommendation från NLT satte TLV Yervoy som första prioritet av de utvalda läkemedelen som myndigheten hade i uppdrag att utreda. Det stora mediala intresset bidrog också till prioriteringen av Yervoy.

I början av klinikläkemedelsprojektet gjordes inga förstudier, så TLV gick direkt till steget att begära in material från det aktuella läkemedelsbolaget, Bristol-Myers Squibb (BMS). 26 september skickades brev till BMS om att bidra med material. Mindre än fyra månader senare, den 9 december, fick myndigheten in ett komplett material och granskningen påbörjades, för att sedan avslutas 179 dagar senare.

På grund av tidsskäl, och för att någon rutin för att kontraktera externa experter ännu inte hade utarbetats, användes ett vetenskapligt råd i onkologi som bollplank under TLV:s analys.

NLT gick ut med en negativ rekommendation 2 april 2012, före publiceringen av TLV:s kunskapsunderlag. I juni ändrades sedan denna till en positiv rekommendation, sedan man hade förhandlat fram ett sänkt pris, vilket gjorde det möjligt för landstingen att ta ställning till det framförhandlade avtalet.

Tabell 5.2. Datum för viktiga delsteg i den hälsoekonomiska bedömningen

Yervoy		
Aktör	Process	Tidpunkt
EMA	Läkemedelsgodkännande	19 maj 2011
NLT	Kom in på prioriteringslistan	7 juni 2011
TLV	Förstudie	Ej aktuellt
TLV	Första brevet skickades till läkemedelsbolaget	26 september 2011
Läkemedelsbolaget (Bristol-Myers Squibb)	Material inkom till TLV	9 december 2011
TLV	Rekrytering av experter	Mars 2012
TLV/NLT	Kunskapsunderlaget upplagt på projektplatsen så att det blev tillgängligt för NLT	Utkast av kunskapsunderlag delgavs NLT samtidigt som företaget, oklart när



Yervoy		
Aktör	Process	Tidpunkt
TLV	Publicering av kunskapsunderlaget på tlv.se	5 juni 2012
NLT	Rekommendation	2 april 2012 (negativ rekommendation)
NLT	Rekommendation	21 juni 2012 (positiv rekommendation)
Landstingen	Avtalen mellan landstingen och läkemedelsbolaget påskrivna	Alla landsting har ännu inte skrivit på avtalet

Zytiga

Zytiga nominerades av NLT något senare, den 28 september 2011. Detta läkemedel kom att bli ett specialfall, då bolaget bakom, Janssen, redan under sommaren 2011 hade skickat in en subventionsansökan för läkemedlet till TLV. Denna ansökan prioriterades av TLV, som på grund av rådande sekretessregler inte hade möjlighet att delge NLT att myndigheten redan arbetade på denna utredning. I april fick dock TLV godkännande att använda samma material till utredningen som gjordes inom ramen för klinikläkemedelsprojektet och kunde påbörja denna analys. Eftersom Zytiga först behandlades inom ramen för förmånssystemet kunde TLV:s nämnd yttra sig om läkemedlet. TLV publicerade sedan sin utredning 4 september 2012. NLT:s negativa rekommendation följde inom ett par veckor, medan det tog ytterligare drygt tre månader, till 20 december 2012 att ta fram ett riskfördelningsavtal som ledde till att gruppen kunde offentliggöra en positiv rekommendation.

Tabell 5.3. Datum för viktiga delsteg i den hälsoekonomiska bedömningen

Zytiga		
Aktör	Process	Tidpunkt
EMA	Läkemedelsgodkännande	7 september 2011, utökad indikation att användas innan kemoterapi 11 januari 2013
NLT	Kom in på prioriteringslistan	28 september 2011
TLV	Förstudie	Ej aktuellt
TLV	Första brevet skickades till läkemedelsbolaget	25 oktober 2011

Zytiga		
Aktör	Process	Tidpunkt
Läkemedelsbolaget (Janssen)	Material inkom till TLV	11 april 2012. OBS subventionsansökan inkom vilket gör det svårt att räkna handläggningstiden. Datumet är när företaget godkände att TLV använde samma underlag i klinikläkemedelsprojektet som i subventionsansökan.
TLV	Rekrytering av experter	Enbart vetenskapligt råd på TLV
TLV/NLT	Kunskapsunderlaget upplagt på projektplatsen så att det blev tillgängligt för NLT	22 augusti 2012
TLV	Publicering av kunskapsunderlaget på tlv.se	4 september 2012
NLT	Rekommendation	19 september 2012 (negativ rekommendation)
NLT	Rekommendation	20 december 2012 (positiv rekommendation)
Landstingen	Avtalen mellan landstingen och läkemedelsbolaget påskrivna	Bara ett fåtal landsting har skrivit avtal

Lucentis

Två indikationer för Lucentis utreddes inom ramen för klinikläkemedelsprojektet, nämligen diabetisk makulaödem (DME) och grenvensockklusion (RVO). Material från läkemedelsbolaget (Novartis) delgavs TLV precis inom 4-månadersgränsen, 31 oktober 2011. Därefter blev det dock liggande hos TLV, som att prioriterade bedömningen av Yervoy och Zytiga. Något som ytterligare bidrog till att bedömningen av Lucentis drog ut på tiden var rekryteringen av externa experter, något som TLV vid denna tidpunkt fortfarande hanterade på ad hoc basis. Kunskapsunderlaget för DME-indikationen publicerades efter 11 månader, 30 september 2011, och för RVO-indikationen efter 13 månader, 30 november 2011. NLT har gått ut med två rekommendationer som avser användandet av Avastin som alternativ till Lucentis för de aktuella indikationer, däremot inga rekommendationer om användningen av Lucentis i sig.



Tabell 5.4. Datum för viktiga delsteg i den hälsoekonomiska bedömningen**Lucentis DME**

Aktör	Process	Tidpunkt
EMA	Läkemedelsgodkännande	7 januari 2011
NLT	Kom in på prioriteringslistan	7 juni 2011
TLV	Förstudie	Ej aktuellt
TLV	Första brevet skickades till läkemedelsbolaget	1 juli 2011
Läkemedelsbolaget (Novartis)	Material inkom till TLV	31 oktober 2011
TLV	Rekrytering av experter	Juni 2012
TLV/NLT	Kunskapsunderlaget upplagt på projektplatsen så att det blev tillgängligt för NLT	Utkast av kunskapsunderlag delgavs NLT, oklart när
TLV	Publicering av kunskapsunderlaget på tlv.se	30 september 2012

Tabell 5.5. Datum för viktiga delsteg i den hälsoekonomiska bedömningen**Lucentis RVO**

Aktör	Process	Tidpunkt
EMA	Läkemedelsgodkännande	6 juni 2011
NLT	Kom in på prioriteringslistan	7 juni 2011
TLV	Förstudie	Ej aktuellt
TLV	Första brevet skickades till läkemedelsbolaget	1 juli 2011
Läkemedelsbolaget (Novartis)	Material inkom till TLV	31 oktober 2011
TLV	Rekrytering av experter	Juni 2012
TLV/NLT	Kunskapsunderlaget upplagt på projektplatsen så att det blev tillgängligt för NLT	Utkast av kunskapsunderlag delgavs NLT, oklart när
TLV	Publicering av kunskapsunderlaget på tlv.se	30 november 2012

Ilaris

Som ett mycket smalt särläkemedel, med en patientpopulation på ett handfull patienter, var Ilaris en utmaning att utreda hälsoekonomiskt vilket ledde till att processen drog ut på tiden. TLV skickade brev till företaget (Novartis) om att inkomma med material men detta inkom, efter att företagen hade beviljats uppskov, först 13 juli 2012. Materialet hade dock stora begränsningar som bedömningsunderlag vilket gjorde det svårt för TLV att gå vidare med sin analys. Myndigheten hade inte heller några egentliga möjligheter att få fram mer fakta än vad företaget kunde presentera vilket gjorde att någon vanlig hälsoekonomisk analys i egentlig mening inte kunde göras. Inga externa experter kontrakterades heller, även om TLV genomförde en telefonintervju med en expert. Det begränsade materialet gjorde dock att TLV kunde sammanställa ett kunskapsunderlag på fyra månader och publicera detta 9 november 2011. NLT har i dagsläget dock fortfarande inte tagit ställning genom publicerandet av någon rekommendation så ärendet, som påbörjades i september 2011, är i maj 2013 ännu inte avslutat.

Tabell 5.6. Datum för viktiga delsteg i den hälsoekonomiska bedömningen

Ilaris

Aktör	Process	Tidpunkt
EMA	Läkemedelsgodkännande	28 oktober 2009
NLT	Kom in på prioriteringslistan	7 juni 2011
TLV	Förstudie	Ej aktuellt
TLV	Första brevet skickades till läkemedelsbolaget	27 september 2011
Läkemedelsbolaget (Novartis)	Material inkom till TLV	13 juli 2012
TLV	Rekrytering av experter	Inga experter anlätades i ärendet
TLV/NLT	Kunskapsunderlaget upplagt på projektplatsen så att det blev tillgängligt för NLT	Utkast av kunskapsunderlag delgavs NLT, oklart när
TLV	Publicering av kunskapsunderlaget på tlv.se	9 november 2012



Soliris

1 juli 2011 begärde TLV in material från bolaget (Alexion), som dock begärde uppskov till 2 december 2011. Materialet som kom in saknade dock någon hälsoekonomisk analys och detta inkom inte förrän efter en komplettering 5 mars 2012. Strax därefter, 12 mars 2012, hade experter kontrakterats.

TLV:s kunskapsunderlag försenades först av att material var tvunget att översättas mellan svenska och engelska och sedan av olika åsikter mellan företaget och TLV vad gäller sekretessen, vilket ledde till att publiceringen av kunskapsunderlaget senarelagdes till 20 december 2012. Därefter har NLT ännu inte publicerat någon rekommendation och ärendet, som startades i juli 2011, är i maj 2013 ännu inte avslutat.

Tabell 5.7. Datum för viktiga delsteg i den hälsoekonomiska bedömningen

Aktör	Process	Tidpunkt
EMA	Läkemedelsgodkännande	20 juni 2007
NLT	Kom in på prioriteringslistan	7 juni 2011
TLV	Förstudie	Ej aktuellt
TLV	Första brevet skickades till läkemedelsbolaget	1 juli 2011
Läkemedelsbolaget (Alexion)	Material inkom till TLV	2 december 2011. Kompletteringsbrev 1: 20 december 2011 Komplettering 1 inkom: 5 mars 2012
TLV	Rekrytering av experter	14 mars 2012
TLV/NLT	Kunskapsunderlaget upplagt på projektplatsen så att det blev tillgängligt för NLT	Inget utkast av kunskapsunderlaget delgavs NLT. Slutliga kunskapsunderlaget lades upp på projektplatsen 11 december 2012
TLV	Publicering av kunskapsunderlaget på tlv.se	20 december 2012

Halaven

27 september 2011 skickades brev till företaget (Eisai) och material inkom drygt fyra månader senare, 16 februari 2012. Det var dock inte komplett och de totalt tre kompletteringsbrev som TLV fick skicka försenade analysen signifikant. Kontraktering av experter drog också ut på tiden, till augusti 2012. När materialet väl var komplett tog det därefter mindre än fyra månader tills TLV:s kunskapsunderlag publicerades 3 januari 2012. NLT har ännu inte publicerat någon rekommendation och ärendet, som startade i september 2011, är i maj 2013 ännu inte avslutat.

Tabell 5.8. Datum för viktiga delsteg i den hälsoekonomiska bedömningen

Halaven

Aktör	Process	Tidpunkt
EMA	Läkemedelsgodkännande	23 mars 2011
NLT	Kom in på prioriteringslistan	7 juni 2011
TLV	Förstudie	Ej aktuellt
TLV	Första brevet skickades till läkemedelsbolaget	27 september 2011
Läkemedelsbolaget (Eisai)	Material inkom till TLV	16 februari 2012 Kompletteringsbrev 1: 10 maj 2012 Komplettering 1 inkom 8 juni 2012 Kompletteringsbrev 2: 20 juni 2012 Komplettering 2 inkom: 27 juni 2012 Kompletteringsbrev 3: 21 augusti 2012 Komplettering 3 inkom: 19 september 2012
TLV	Rekrytering av experter	Augusti 2012
TLV/NLT	Kunskapsunderlaget upplagt på projektplatsen så att det blev tillgängligt för NLT	Inget utkast av kunskapsunderlaget delgavs NLT. Slutligt kunskapsunderlag lades upp på projektplatsen i december 2012
TLV	Publicering av kunskapsunderlaget på tlv.se	3 januari 2013



Jevtana

27 september 2011 skickade TLV brev till företaget (Sanofi) men material inkom inte förrän ett halvår senare, 30 mars 2012. Därefter fick myndigheten begära in två kompletteringar innan materialet var komplett 13 september 2012. Förseningen rörde framförallt oenighet kring vilket jämförelsealternativ som skulle användas. På grund av detta hade TLV god tid på sig att hitta externa experter, vilka kontrakterades i juni 2012. Det tog därefter TLV fem månader att ta fram kunskapsunderlaget, som publicerades 19 februari 2013. NLT har ännu inte publicerat någon rekommendation och ärendet, som startades i september 2011, är i maj 2013 ännu oavslutat.

Tabell 5.9. Datum för viktiga delsteg i den hälsoekonomiska bedömningen

Jevtana		
Aktör	Process	Tidpunkt
EMA	Läkemedelsgodkännande	20 mars 2011
NLT	Kom in på prioriteringslistan	7 juni 2011
TLV	Förstudie	Ej aktuellt
TLV	Första brevet skickades till läkemedelsbolaget	27 september 2011
Läkemedelsbolaget (Sanofi)	Material inkom till TLV	30 mars 2012 Kompletteringsbrev 1: 3 april 2012 Komplettering 1 inkom: 26 juni 2012 Kompletteringsbrev 2: 26 juni 2012 Komplettering 2 inkom: 13 september 2012
TLV	Rekrytering av experter	Juni 2012
TLV/NLT	Kunskapsunderlaget upplagt på projektplatsen så att det blev tillgängligt för NLT	Inget utkast av kunskapsunderlag delgavs NLT. Oklart när slutliga kunskapsunderlaget lades upp på projektplatsen
TLV	Publicering av kunskapsunderlaget på tlv.se	19 februari 2013

5.3 INTERVJUFRÅGOR

Intervjufrågor till TLV:

Fråga	Redovisning	Frågeställning	Underfrågor
1	Delt rapport	Att initeringsprocessen från Nya Läkemedelstherapiegruppen (NLT) har samordnats och prioriterats på ett effektivt sätt	<ul style="list-style-type: none"> • Involveras TLV i NLT:s prioritering av läkemedel? Har TLV något inflytande över prioriteringen? Vad anser TLV om NLT:s prioritering? Skulle man ha gjort det på ett annat sätt? Framst nya läkemedel väljs ut för bedömning, hur ser TLV på det? • Hur har samordningen med NLT skett, vilka är formerna för samverkan och hur ofta träffas man? Vem tar initiativ till kontakter? • Hur ser TLV på ansvarsfördelningen med NLT? Är den tydlig?
2	Delt rapport	Handläggningstidernas längd	<ul style="list-style-type: none"> • Hur mäter TLV handläggningstider? • Hur ser processen ut, vilka är milstolparna i handläggningen? • Vad finns det för styrande processdokument/regeldokument för handläggningen? • Hur långa är handläggningstiderna för respektive läkemedel? När fick TLV underlag från NLT och när lämnade TLV sin bedömning? Vilka faktorer störst inverkan på handläggningstiderna? Läkemedelsbolagens påverkan på handläggningstiderna? • Hittills har 6-7 kundskapsunderlag tagits fram, vad är en trolig framtida produktionstakt? • Hur bemannas projekten inom TLV? Vilka är involverade inom TLV utöver projektteamen? Hur väljs experter ut?
3	Delt rapport	Informationsinhämtande och uppgiftsinlämnande, har TLV till exempel fått tillgång till det material från läkemedelsindustrin som myndigheten behöver för att kunna ta fram ett kundskapsunderlag	<ul style="list-style-type: none"> • Vilka underlag begärs in från läkemedelsbolagen? I vilken utsträckning begärs kompletterande underlag in efter det initiala uppgiftsinlämnandet? • Hämtas underlag in från landsingen och NLT? Till exempel kring den aktuella användningen av läkemedlet? • Hur har dialogen med läkemedelsföretagen fungerat?
4	Delt rapport	Kvaliteten på det, från industrin, inhämtade underlaget och TLV:s beräkningar av kostnadseffektivitet	<ul style="list-style-type: none"> • Hur ser TLV på kvaliteten på underlagen från företagen? • Hur ser företagens bedömning ut jämfört med TLV:s? • Vilka beräkningar gör TLV, känslighetsanalyser? Hur valideras underlagen? Hur kvalitetsäkras projektteamens bedömning? • Hur säkra analyser är det möjligt för TLV att göra utifrån läkemedelsföretagens inskickade underlag? • Vilken feedback på kundskapsunderlagen har fått TLV fått från läkemedelsföretagen och NLT?



Forts.

Fråga	Redovisning	Frageställning	Underfrågor
5	Delrapport	NIL:s kommunikation och rekommendationer av kunskapsunderlag med landstingen	<ul style="list-style-type: none"> • Hur ser TIV på NIL:s kommunikation av kunskapsunderlagen?
6	Delrapport	Värdeanalys ska belysa hur läkemedelsföretagen ser på TIV:s arbete och hur de värderar nyttan med de kunskapsunderlag som myndigheten presenterar och vilka kostnader som är förknippade med framtagandet av dessa kunskapsunderlag för bolagen	<ul style="list-style-type: none"> • Har TIV fått feedback från läkemedelsbolagen kring nyttan och kostnaderna för läkemedelsföretagen?
7	Slutrapport	Frågor avseende slutrapporten, i mån av tid	<ul style="list-style-type: none"> • Har försöksverksamheten resulterat i en mer kunskapsstyrd och likvärdig läkemedelsanvändning? • Har TIV följt upp hur kunskapsunderlagen används och vilka effekter de har fått på läkemedelsanvändningen? • Hur ser TIV på kunskapsunderlagens livslängd? • Hur ser TIV på nyttan med kunskapsunderlagen för patienterna och landstingen? • I vilken utsträckning har målen med försöksverksamheten uppnåtts? Var målen realistiska? • Vad anser TIV kan förbättras i den egna/andra aktörers processer? • Hur ser den fortsatta tidplanen ut för framtagandet av kunskapsunderlagen?

Intervjufrågor till NLT:

Fråga	Redovisning	Frågeställning	Underfrågor
1	Delrapport	Att initieringsprocessen från Nya läkemedelstergripuppen (NLT) har samordnats och prioriterats på ett effektivt sätt	<ul style="list-style-type: none"> • Tidpunkter, när påbörjades initieringsprocessen för respektive läkemedel? När lämnade NLT över prioriteringen till TLV? Vilka beröringspunkter finns mellan prioriteringen slutenvårdsläkemedel och ordnat införande och Horizon Scanning ? • Hur har samordningen med TLV skett, hur har man kommunicerat? Hur ofta? Är rollerna och ansvarsfördelningen mellan TLV och NLT tillräckligt tydlig? • Vilka urvalskriterier används vid prioriteringen av läkemedel? Sker det kommunikation med någon annan aktör under processen? • Vilket inflytande har landsingen (slutkunden) i prioriteringen? • Vilket inflytande har TLV över prioriteringen? • Nyare läkemedel väljs ut för bedömning, vore även relevant att bedöma äldre läkemedel som ligger längre fram i sin produktcykel? • Hur ser NLT på prioriteringen mellan säriläkemedel eller volymläkemedel? • Vilken feedback på initieringsprocessen får NLT från andra aktörer, landsingen, TLV, patientorganisationer, läkemedelsföretag?
2	Delrapport	Handläggningstidernas längd	<ul style="list-style-type: none"> • Hur mäter NLT handläggningstider? • Finns det några styrande processdokument? • Hur ser processen ut, vilka är milstolparna i NLT:s process? Vilka faktorer har störst inverkan på handläggningstidernas längd? • Hur ser ansvarsfördelningen ut inom NLT , vem gör vad (inom NLT, mellan NLT och TLV)? Hur många involverade inom NLT, inom SKI? Hur ser sammansättningen inom NLT ut? Vilken bakgrund/kompetens har medlemmarna (till exempel medicinska specialister, hälsoekonomer) Fördelning regioner/specialiteter. Vem gör vad inom NLT, särskilda ansvar? • Hur fattas besluten inom NLT, hur dokumenteras besluten? Hur ofta sker NLT:s möten? Hur många rekommendationer är rimligt att NLT kommer att ta fram? • Vad är en rimlig produktionsstakt? • Vid ett negativ rekommendation hur sker förhandlingar med läkemedelsföretagen? Vem är den drivande parten? Hur påverkar förhandlingen tiden för att ta fram en ny rekommendation?
3	Delrapport	Kvaliteten på det, från industrin, inhämtade underlaget och TLV:s beräkningar av kostnadseffektivitet	<ul style="list-style-type: none"> • Hur ser NLT på TLV:s kunskapsunderlag, metoder, beräkningar och dess kvalitet? • Validerar NLT TLV:s underlag? För NLT tillgång till TLV:s underlag från läkemedelsbolagen? Vilket inflytande har NLT i TLV:s arbete med att ta fram kunskapsunderlagen? • I hur stor utsträckning baserar NLT sina rekommendationer på TLV:s material? Gör NLT egna bedömningar? Hur pass säkra rekommendationer är det möjligt att göra utifrån materialet från TLV? • Om TLV bedömer att kostnadseffektiviteten är för låg, ger TLV en indikation om ett acceptabelt pris för prisförhandlingar mellan NLT och läkemedelsföretagen?



Forts.

Fråga	Redovisning	Frageställning	Underfrågor
4	Delrapport	NIT:s kommunikation och rekommendationer av kunskapsunderlag med landstingen	<ul style="list-style-type: none"> • Hur processen ut för framtagandet av rekommendationerna? Vilka reaktioner har NIT fått på rekommendationerna hittills? • Hur sker kommunikationen med landstingen och allmänheten? Vilka strategier har NIT för kommunikationen med dessa? • Hur ser processen ut vid en negativ rekommendation från NIT? Prisförhandlingar NIT direkt med det aktuella läkemedelsbolaget för samliga landsing (ett avtal) eller sluts separata avtal med respektive landsing? • I vilken utsträckning följer landsingens rekommendationerna? Hur följer NIT upp det? • Vilken feedback på rekommendationer för NIT från andra aktörer, landsing, TIV, patientorganisationer, läkemedelsföretag?
5	Slutrapport	Frågor avseende slutrapporten, i mån av tid	<ul style="list-style-type: none"> • Har försöksverksamheten resulterat i en mer kunskapsstyrd och likvärdig läkemedelsanvändning? • Har NIT följt upp hur kunskapsunderlagen används och vilka effekter de har fått på läkemedelsanvändningen? • Hur ser NIT på kunskapsunderlagens livslängd? • Hur ser NIT på nyttan med kunskapsunderlagen för patienterna och landsingens? • I vilken utsträckning har målen med försöksverksamheten uppnåtts? Var målen realistiska? • Vad anser NIT kan förbättras i den egna/andra aktörers processer?

Intervjufrågor till Läkemedelsbolag:

Fråga	Redovisning	Frågeställning	Underfrågor
1	Delrapport	Att initieringsprocessen från Nya Läkemedelstherapiegruppen (NIT) har samordnats och prioriterats på ett effektivt sätt	<ul style="list-style-type: none"> • Vad anser läkemedelsföretagen om NIT:s prioritering? Skulle man ha gjort det på ett annat sätt? • Har läkemedelsföretagen haft någon kontakt med NIT under processen? • Är rollerna och ansvarsfördelningen mellan TIV och NIT tydlig?
2	Delrapport	Handläggningstidernas längd	<ul style="list-style-type: none"> • Tidpunkter under processen? När kontaktades läkemedelsbolagen? När ombads de skicka in underlag? Vilka faktorer har störst inverkan på handläggningstidernas längd? • Vid ett negativ rekommendation hur ser tidsaspekten ut vid förhandlingen med läkemedelsföretagen? Vem är den drivande parten?
3	Delrapport	Informationsinhämtande och uppgiftsinlämnande, har TIV till exempel fått tillgång till det material från läkemedelsindustrin som myndigheten behöver för att kunna ta fram ett kunskapsunderlag	<ul style="list-style-type: none"> • Framgick det tydligt vilka underlag som TIV efterfrågade? Hur har dialogen kring komplettering av underlag sett ut? • Hur har dialogen med TIV fungerat? Hur lyhörda är TIV för läkemedelsföretagens synpunkter?
4	Delrapport	Kvaliteten på det, från industrin, inhämtade underlaget och TIV:s beräkningar av kostnadseffektivitet	<ul style="list-style-type: none"> • Hur ser företagen på TIV:s beräkningar av kostnadseffektivitet? Hur ser läkemedelsföretagen på TIV:s antaganden? Hur ser företagets bedömning ut jämfört med TIV:s?
5	Delrapport	NIT:s kommunikation och rekommendationer av kunskapsunderlag med landsstingen	<ul style="list-style-type: none"> • Hur ser läkemedelsföretagen på NIT-rekommendationernas innehåll, och hur ser man på tidsaspekten? • Hur agerar läkemedelsföretagen vid en negativ rekommendation?
6	Delrapport	Värdeanalys ska belysa hur läkemedelsföretagen ser på TIV:s arbete och hur de värderar nyttan med de kunskapsunderlag som myndigheten presenterar och vilka kostnader som är förknippade med framtagandet av dessa kunskapsunderlag för bolagen	<ul style="list-style-type: none"> • Hur ser läkemedelsföretagen på TIV:s arbete och hur värderar läkemedelsföretagen nyttan med de kunskapsunderlag som TIV presenterar och vilka kostnader är förknippade med framtagandet av dessa kunskapsunderlag för bolagen? • Skillnad i kostnader jämfört med tidigare, det vill säga innan TIV:s försöksverksamhet hade påbörjats?



Forts.

Fråga	Redovisning	Frågeställning	Underfrågor
7	Slutrapport	Frågor avseende slutrapporten, i mån av tid	<ul style="list-style-type: none"> • Har NLT fått genomslag för sina rekommendationer i landsstingen? I vilken utsträckning följer landsstingen rekommendationerna? • Förekommer det att landssting förhandlar separat med läkemedelsföretagen? Skiljer det sig åt om det är en positiv eller en negativ rekommendation? • Är landsstingen restriktiva med att skriva ut läkemedel i väntan på TLV:s och NLT:s beslut? • Anser läkemedelsföretagen att kunskapsunderlagen leder till en mer jämlik vård mellan och inom landsstingen? • Hur ser läkemedelsföretagen på nyttan med de hälsoekonomiska bedömningarna för patienterna? • Landsstingen? • Klinisk verksamhet? • Anser läkemedelsföretagen att kunskapsunderlagen leder till en mer jämlik vård mellan och inom landsstingen? • Vad tror läkemedelsföretagen om livslängden samt tillförlitlighet och träffsäkerhet på kunskapsunderlagen och rekommendationerna? <p>Vem tar initiativ till att uppdatera kunskapsunderlagen och rekommendationerna vid en ny indikation?</p>

Intervjufrågor till patientorganisationer:

Fråga	Redovisning	Frageställning	Underfrågor
1	Delt rapport	Allt initeringsprocessen från Nya läkemedelstherapiegruppen (NLT) har samordnats och prioriterats på ett effektivt sätt	<ul style="list-style-type: none"> • Hur ser patientorganisationerna på prioriteringen av läkemedel som NLT gör? • Nyare läkemedel väljs ut för bedömning, vore även relevant att bedöma äldre läkemedel som ligger längre fram i sin produktcykel? Hur ser landsingen på prioriteringen mellan särskilda läkemedel eller volymläkemedel? • Finns det någon dialog mellan patientorganisationerna och NLT? Informeras patientorganisationerna kring NLT:s prioritering? • Är rollerna och ansvarsfördelningen mellan TLV och NLT tydliga?
2	Delt rapport	Handläggningstidernas längd	<ul style="list-style-type: none"> • Hur ser patientorganisationerna på handläggningstidernas längd? Även avseende prisförhandlingen som sker vid en negativ rekommendation från NLT. • När i processen blir patientorganisationerna involverade? • Hur ser patientorganisationerna på att 5-10 läkemedel behandlas per år?
3	Delt rapport	NLT:s kommunikation och rekommendationer av kunskapsunderlag med landsingen	<ul style="list-style-type: none"> • Vilka konsekvenser får en negativ rekommendation från NLT för patienterna?
4	Slut rapport	Frågor avseende slutrapporten, i mån av tid	<ul style="list-style-type: none"> • Har en nationell bedömning av slutenvårdsläkemedel resulterat i en mer kunskapsstyrd och likvärdig läkemedelsanvändning av rekvisitionsläkemedel? • Vad anser patientorganisationerna kan utvecklas i rekommendationerna och hos de olika aktörerna, NLT och landsingen? • Vad tror patientorganisationerna om livslängden samt tillförlitlighet och träffsäkerhet på kunskapsunderlagen och rekommendationerna? • Hur ser patientorganisationerna på nyttan med de hälsoekonomiska bedömningarna för patienterna? • Vad anser patientorganisationerna att andra aktörer kan utveckla? • Patientorganisationernas bedömning av i vilken utsträckning TLV:s mål med hälsoekonomiska bedömningar har uppfyllts och hur realistiska målen var.



Intervjufrågor till landssting:

Fråga	Redovisning	Frågeställning	Underfrågor
1	Delrapport	Att initieringsprocessen från Nya Läkemedelsterapigruppen (NLT) har samordnats och prioriterats på ett effektivt sätt	<ul style="list-style-type: none"> Hur och vid vilka tidpunkter involveras landsstingen i NLT:s urval och prioritering av läkemedel som ska granskas? Vilket inflytande har landsstingen i NLT:s urval och prioritering? Nyare läkemedel väljs ut för bedömning, vare även relevant att bedöma äldre läkemedel som ligger längre fram i sin produktcykel? Hur ser landsstingen på prioriteringen mellan särskilda läkemedel eller volymläkemedel? Hur kommunicerar landsstingen med NLT? Hur sprids information från NLT? Hur vet landsstingen vilka läkemedel som planeras att bedömas av TLV? Hur ser landsstingen på NLT:s roll och sammansättning? Bakgrunden/kompetensprofilen (till exempel medicinska specialiteter, hälsoekonomer) bland medlemmarna i NLT? Fördelning regioner/specialiteter. Är rollerna och ansvarsfördelningen mellan TLV och NLT tillräckligt tydliga?
2	Delrapport	Handläggningstidernas längd	<ul style="list-style-type: none"> Hur ser landsstingen på handläggningstidernas längd? När i processen blir de involverade? Initiering, TLV, rekommendationer, uppföljning från NLT:s sida? Vilket inflytande har landsstingen över TLV:s framtagande av kunskapsunderlag? Är respektive landssting involverade i prisförhandling med läkemedelsföretagen? Hur ser landsstingen på att 5-10 läkemedel behandlas per år?
3	Delrapport	Kvaliteten på det, från industrin, inhämtade underlaget och TLV:s beräkningar av kostnadseffektivitet	<ul style="list-style-type: none"> Hur använder landsstingen TLV:s kunskapsunderlag? Hur ser landsstingen på TLV:s kunskapsunderlag, metoder, beräkningar och dess kvalitet?

Fråga	Redovisning	Frågeställning	Underfrågor
4	Delt rapport	NLT:s kommunikation och rekommendationer av kunskapsunderlag med landstingen	<ul style="list-style-type: none"> Hur ser NLT:s kommunikation med landstingen ut? Vilka synpunkter har landstingen på NLT:s kommunikation? Hur kommunicerar landstingen med; Intern/professionen Patientorganisationer Patientier/allmänhet Hur ser processen ut vid en negativ rekommendation från NLT? Finns det en generell policy kring hur landstingen agerar? Prisförhållar NLT direkt med det aktuella läkemedelsbolaget för samtliga landsting (ett avtal) eller sluts separata avtal med respektive landsting? Vid en negativ rekommendation, kan landstingen inleda separata förhandlingar med läkemedelsbolagen i väntan på en ny NLT-rekommendation? Är landstingen restriktiva med att skriva ut läkemedel i väntan på TLV:s och NLT:s beslut? I vilken utsträckning följer landstingen rekommendationerna? Generellt men även kring rekommendationer kring olika patientgrupper. Positiva rekommendationer, respektive negativa?
5	Slutrapport	Frågor avseende slutrapporten, i mån av tid	<ul style="list-style-type: none"> I vilken utsträckning används TLV:s kunskapsunderlag och NLT:s rekommendationer som underlag för beslut om upphandling och användning av slutenärsläkemedel? Vad tror landstingen om livslängden samt tillförlitlighet och träffsäkerhet på kunskapsunderlagen och rekommendationerna? Hur ser landstingen på nyttan med de hälsoekonomiska bedömningarna för Patienterna? Landstingen? Klinisk verksamhet? Ansers landstingen att kunskapsunderlagen leder till en mer jämläk vård mellan och inom landstingen? Hur ser man på riskerna med att en negativ rekommendation kan ge ökade skillnader i läkemedelsanvändning mellan landstingen, då vissa landsting trots en negativ rekommendation väljer att fortsätta att erbjuda läkemedel, antingen subventionerat eller osubventionerat? Finns det annan typ regional eller nationell samordning utöver NLT?



5.4 REFERENSGRUPP

En referensgrupp har lämnat synpunkter på rapporten som en del i kvalitets-
äkningen. Referensgruppen sammanträdde vid ett tillfälle i maj 2013.

- Marie Andersson, Ordförande, Melanomförbundet
- Britta Berglund, Styrelseledamot, Sällsynta Diagnoser
- Katarina Steen Karlsson, Fil dr, Institutet för Hälsoekonomisk utvärdering
- Krister Järbrink, Hälsoekonomisk rådgivare, Västra Götalandsregionen
- Olle Melinder, Manager Pricing and Reimbursement, MSD
- Nils Wilking, Klinikchef på Skånes onkologiska klinik, Region Skåne (del-
tog inte vid mötet, lämnade skriftliga synpunkter)

5.5 INTRODUKTION TILL HÄLSOEKONOMISK UTVÄRDERING

Vad är hälsoekonomi?

Hälsoekonomi används för att analysera hälsa och sjukvård ur ett national-
ekonomiskt perspektiv. Nationalekonomins utgångspunkt är att resurserna i
samhället är begränsade och att man därför inte kan tillfredsställa alla behov
och önskemål. Inom vården blir detta allt mer tydligt i takt med att medicin-
ska teknologier blir mer avancerade och därmed också mer resurskrävande,
samtidigt som efterfrågan på vård ökar. Med hjälp av ekonomiska metoder
kan man utvärdera olika hälsoinsatser och på så sätt få ett bättre underlag för
att prioritera mellan alternativen.

Vad är hälsoekonomisk utvärdering?

Hälsoekonomisk utvärdering är ett verktyg för att bedöma kostnader och
hälsoeffekter i samband med resursanvändning inom hälso- och sjukvården.
Vanligtvis vill man genom hälsoekonomiska utvärderingar få reda på om en
medicinsk behandling är kostnadseffektiv eller inte, det vill säga om behand-
lingen kostar en för samhället rimlig summa pengar i förhållande till de hälso-
vinster som den ger. Målet är dock inte att spara pengar, utan att använda de
resurser som finns tillgängliga på ett sätt som ger så mycket hälsa som möjligt
åt befolkningen. Detta brukar avgöras genom en så kallad kostnadseffektivi-
tetsanalys, där kostnader som är förknippade med en insats vägs mot dess
effekter. Kostnadseffektivitet är ett relativt begrepp och för att kunna uttala
sig om huruvida en behandling är kostnadseffektiv eller inte krävs ett alterna-
tiv att jämföra med. Jämförelsealternativet kan till exempel vara en läkeme-

delsbehandling, annan sjukvård eller ingen behandling alls. Med hjälp av en kostnadseffektivitetsanalys kan man på så sätt jämföra en ny, dyrare och effektivare behandlingsform med en traditionell behandling och därigenom få svar på frågan om den nya metoden är värd den ökade kostnaden jämfört med den traditionella behandlingen, och även jämfört med andra insatser i vården.

Livskvalitet och överlevnad ställs mot kostnader

Vanligtvis skiljer man mellan fyra olika typer av hälsoekonomiska utvärderingar. Samtliga mäter kostnader i kronor och ören, medan hälsoeffekter kan mätas på olika sätt. Vilken metod som är lämpligast att använda styrs av frågeställningen för analysen och av tillgången på data.

Kostnadsintäkthanalysen är den enda av de fyra metoderna som mäter både kostnader och effekter i kronor och ören. Den används dock i relativt liten utsträckning, på grund av de praktiska svårigheterna att värdera hälsoeffekter i pengar. De tre övriga analysmetoderna är egentligen varianter på samma metodik. I kostnadseffektanalysen värderas hälsoeffekter i till exempel antal besvärspria dagar eller antal vunna levnadsår. Två problem är dock förknippade med den här typen av metod. För det första kan vårdinsatser påverka hälsa i flera dimensioner samtidigt, och ett mått som antalet vunna levnadsår eller antalet dagar utan oro eller ångest mäter hälsa kvantitativt, men säger lite om patientens upplevda livskvalitet. Dessutom är det i kostnadseffektanalysen svårt att jämföra behandlingar från olika terapiområden med varandra. Till exempel är det inte självklart hur man värderar hälsovinsten av en förhindrad hjärtinfarkt i förhållande till hälsovinsten av ett år utan smärta för en reumatiker. Kostnadsminimeringsanalysen är en version av kostnadseffektanalysen som kan användas då de behandlingar man vill jämföra har samma effekt. Kvar blir en kostnadsjämförelse, där den behandling som har lägst kostnad är den som anses vara mest kostnadseffektiv. Kostnadsnyttoanalysen, som idag är den dominerande typen av hälsoekonomisk utvärdering och den metod som resten av det här dokumentet syftar till, liknar kostnadseffektanalysen men inkluderar både livslängd och livskvalitet som effektmått. Resultatet ger därför en mer heltäckande bild av den totala hälsoeffekten av en behandling.

QALYs mäter hälsoeffekter i kostnadsnyttoanalysen

I kostnadsnyttoanalysen är det vanligast förekommande måttet på vårdens effekter livskvalitetsjusterade levnadsår, QALYs (från engelskans Quality Adjusted Life Years). Måttet är konstruerat så att ett levnadsår multipliceras med



en livskvalitetsvikt mellan noll och ett, där noll motsvarar död och ett motsvarar full hälsa. Om man till exempel lever fem år med full hälsa motsvarar det fem QALYs. Lever man däremot fem år med 50 procent livskvalitet motsvarar det 2,5 QALYs. På detta sätt fångas både livslängd och livskvalitet i ett generellt mått, som också gör det möjligt att jämföra behandlingar från olika terapiområden.

Kostnadsnyttoanalysen resulterar i en kostnadseffektkvot, även kallad ICER (från engelskans Incremental Cost-Effectiveness Ratio), som är beräknad utifrån skillnaden i kostnader i relation till skillnaden i hälsoutfall. Kvoten uttrycks i kostnad per QALY. Detta kan tolkas som det pris till vilket samhället köper ett levnadsår som fullt frisk till en av sina medborgare, ett levnadsår som medborgaren inte hade fått uppleva utan behandling.

Samhällets perspektiv önskvärt

Det finns en mängd kostnader och hälsoeffekter för insatser och för sjuklighet som kan vägas in i hälsoekonomiska utvärderingar. Vilka man tar med bestäms av vilket perspektiv som valts för analysen. Ett hälso- och sjukvårdsperspektiv inkluderar bara kostnader och effekter som är relevanta för hälso- och sjukvården, medan man i ett samhällsekonomiskt perspektiv inkluderar alla kostnader och effekter, oavsett vem de faller på (landsting, stat, patient, anhörig). För läkemedel innebär detta bland annat att analysen utöver direkta kostnader såsom läkemedelskostnader, även ska ta hänsyn till indirekta kostnader och vinster som till exempel produktionsbortfall vid sjukskrivningar, eller en ökad produktivitet då patienten tack vare de hälsovinster som en behandling ger kan börja arbeta igen.

I Sverige eftersträvas i allmänhet ett samhällsperspektiv i hälsoekonomiska utvärderingar. En fördel med samhällsperspektivet är att man kan väga nyttan av en insats inom vården mot potentiella insatser i andra samhällssektorer.

Modeller underlättar beräkningarna

Hälsoekonomiska utvärderingar bygger på data för kostnader och effekter av sjukvårdens behandlingar. Ofta saknas dock önskvärt dataunderlag, till exempel då utvärderingen gäller en ny metod eller då man vill inkludera kostnader och effekter på längre sikt än vad som är möjligt att ta från en klinisk studie. För att kunna uttala sig om kostnadseffektiviteten i dessa fall så tillämpas ofta en så kallad modellanalys. Baserat på de data som finns tillgängliga gör man antaganden om framtida händelseförlopp och konstruerar sedan en matema-

tisk modell som bygger på dessa antaganden. Syftet med modellanalyser är inte att ersätta empiriska studier, utan att utifrån bästa tillgängliga information belysa ett beslutsproblem. TLV rekommenderar i sina ”Allmänna råd om ekonomiska utvärderingar” att modellanalys skall användas för att försöka prognostisera förloppet efter den tidpunkt där den kliniska uppföljningen avslutats.

Att fatta beslut med kostnad per QALY som underlag

Beslut som fattas inom hälso- och sjukvården baseras inte enbart på kostnad per QALY. En sammanvägning görs efter en etisk plattform med tre huvudprinciper:

- **Människovärde:** Alla människor har lika värde och samma rätt oberoende av personliga egenskaper och funktioner i samhället.
- **Behov och solidaritet:** Resurserna bör i första hand fördelas till de områden där behoven är störst.
- **Kostnadseffektivitet:** Vid val mellan olika verksamhetsområden eller åtgärder bör man eftersträva en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och höjd livskvalitet.

Det är när sammanvägningen mellan de olika principerna görs som betalningsviljan fastställs för vårdbehovet som behandlingen tillgodoser, alltså vilken nivå på ökad kostnad per QALY som kan accepteras. För en hög svårighetsgrad eller om det finns få andra behandlingar att välja bland accepteras i regel en högre kostnad per QALY. Sammanvägningen innebär också att behandlingar för lindriga besvär ibland prioriteras bort från den gemensamma skattefinansierade sjukvården för att få utrymme för mer angelägna behandlingar.

Livskvalitet och överlevnad ställs mot kostnader

Vanligtvis skiljer man mellan fyra olika typer av hälsoekonomiska utvärderingar. Samtliga mäter kostnader i kronor och ören, medan hälsoeffekter kan mätas på olika sätt. Vilken metod som är lämpligast att använda styrs av frågeställningen för analysen och av tillgången på data. Kostnadsintäktanalysen är den enda av de fyra metoderna som mäter både kostnader och effekter i kronor och ören. Den används dock i relativt liten utsträckning, på grund av de praktiska svårigheterna. (Källa: http://www.tlv.se/Upload/Halsoekonomiska_bedomningar/introduktion-halsoekonomi.pdf)



5.6 MALL FÖR KVALITETSGRANSKNING AV HÄLSOEKONOMISKA MODELLSTUDIER

Vårdanalys använde nedanstående mall i bedömningen av kvaliteten på det, från industrin, inhämtade underlaget och TLV:s beräkningar av kostnadseffektivitet (källa: Statens beredning för medicinsk utvärdering, SBU. (2013) Utvärdering av metoder i hälso- och sjukvården: En handbok. Version 2013-03-25. Stockholm: Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU). Hämtad från www.sbu.se/metodbok den 2013-05-02.

	Hög	Medelhög	Låg	Otillräcklig
Bedömning av överförbarhet av studiens ekonomiska resultat (avsnitt 2):	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bedömning av studiens kvalitet vad gäller ekonomiska aspekter (avsnitt 3 och 4):	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bedömning av studiens kvalitet vad gäller medicinska data: (projektets medicinska experter avgör)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1. Frågor om studiens relevans ("PICO") i förhållande till projektets frågeställningar krav på Ja-svar för inklusion

	Ja	Nej	Oklart	Ej Relevant
a) Är studerad patientpopulation relevant?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Är interventionen relevant?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) Är jämförelseinterventionen relevant?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d) Är utfallsmåttet relevant?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2. 2. Frågor om överförbarhet av studiens ekonomiska resultat

	Ja	Nej	Oklart	Ej Relevant
a) Studeras både kostnader och effekter (eller anges lika effekt)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Är sjukvårdsorganisationen relevant för svenska förhållanden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2. 2. Frågor om överförbarhet av studiens ekonomiska resultat

	Ja	Nej	Oklart	Ej Relevant
c) Är kostnaderna som används i studien relevanta för nutida svensk sjukvård?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d) Är studiens resultat överförbart till det sammanhang som frågeställningen gäller?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e) Har studien ett samhällsperspektiv?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3. Granskning av eventuella intressekonflikter

	Ja	Nej	Oklart	Ej Relevant
a) Föreligger, baserat på författarnas angivna bindningar och jäv, låg risk att studiens resultat har påverkats av intressekonflikter?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Föreligger, baserat på uppgifter om studiens finansiering, låg risk att studien har påverkats av en finansiär med ekonomiskt intresse i resultatet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) Föreligger låg risk för annan form av intressekonflikt (till exempel att författarna har utvecklat interventionen)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4. Frågor för bedömning av studiens kvalitet vad avser den ekonomiska analysen

	Ja	Nej	Oklart	Ej Relevant
4.1 Val av analys				
a) Är vald form av ekonomisk analys motiverad med avseende på frågeställningarna?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2 Modellstruktur				
a) Är vald form av ekonomisk analys motiverad med avseende på frågeställningarna?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Är modellen och ev. antaganden som gjorts transparenta?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) Är modellen testad för extern validitet? ¹	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d) Är vald tidshorisont tillräckligt lång för att ta hänsyn till alla relevanta skillnader i kostnader och effekter?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e) Är vald tidshorisont rimlig i relation till empiriska data?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f) Markov: Är tidscyklernas längd motiverad med avseende på frågeställningen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.3 Effekter och kostnader				
a) Är skillnaden i effekt som ligger till grund för modellanalysen statistiskt signifikant?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



4. Frågor för bedömning av studiens kvalitet vad avser den ekonomiska analysen

	Ja	Nej	Oklagt	Ej Relevant
b) Har studien tagit hänsyn till patientfölsamhet (compliance)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) Har alla relevanta effekter identifierats (inkl. biverkningar)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d) Är använda effektdata från bästa möjliga källa? ii	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e) Har alla relevanta kostnader identifierats givet tillämpat perspektiv (inkl. biverkningar)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f) Är använda data på förbrukning av resurser (till exempel läkarbesök, vård dagar) från bästa möjliga källa?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
g) Är uppgifterna om enhetskostnader från bästa möjliga källa?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4.4 Tolkning av resultat

a) Har inkrementell analys gjorts av både kostnader och effekter (eller går det att räkna fram)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Har lämpliga statistiska metoder använts?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) Är slutsatserna berättigade med avseende på presenterade resultat?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4.4 Tolkning av resultat

a) Har känslighetsanalys utförts avseende alla betydelsefulla variabler?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Har resultatets osäkerhet undersökts med hjälp av probabilistisk analys?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) Är utfallet robust för undersökta variabelvärden? iii	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4.6 Diskontering (vid studier längre än 1 år)

a) Har kostnaderna diskonterats på lämpligt sätt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Har effekterna diskonterats på lämpligt sätt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Eventuella kommentarer till studien:

- Är studien utförd i samma sjukvårdssektor (till exempel inom primärvård eller specialistvård) som frågeställningen gäller? Stämmer den vård som patienterna får i studien överens med de patienter som frågeställningen gäller?
- Extern validitet innebär oftast att modellens kliniska resultat jämförs med resultat från andra modeller eller kliniska studier. Det kan också innebära

att man låtit någon extern person granska modellen ingående. För ett svar räcker inte att studiens ICER har jämförts med andra studier.

- Har studien tagit hänsyn till patientföljsamhet (det vill säga compliance, ev kompletterat med uppgift om analys enligt intention-to-treat (ITT) eller last-observation carried-forward (LOCF))?
- Finns det fler studier eller studier av bättre kvalitet som innehåller effekt-data och bör tas med i analysen?
- Gäller variabler där det råder osäkerhet och som kan förväntas påverka analysen. Om extrapoleringar gjorts utifrån empiriska data kan det vara viktigt att testa olika sätt att extrapolera.
- Med robust menas att resultatet inte ändras så pass mycket i känslighetsanalysen att slutsatserna om kostnadseffektivitet ändras (gäller både envägs- och probabilistisk känslighetsanalys).
- Argumenteras för vald metod på ett adekvat sätt? Olika länder har olika rekommendationer. Framtida kostnader ska diskonteras (men räntan kan variera). För effekter finns det argument både för och emot diskontering. NICE använder en diskonteringsränta på 3,5 procent på både kostnader och effekter. I Holland används istället 4 procent på kostnader och 1,5 procent på effekter. TLV rekommenderar en diskonteringsränta på 3 procent på både effekter och kostnader men efterfrågar känslighetsanalyser i vilka räntan sätts till 0 och 5 procent.

Referenser till SBU: s checklista:

- Brunetti M, Ruiz F, Lord J, Pregno S, Oxman AD. Chapter 10: Grading economic evidence. In: Schemilt I, Mugford M, Vale L, Marsch K, Donaldson C (editors). Evidence-based decisions and economics: health care, social welfare, education and criminal justice. Oxford: Wiley-Blackwell, 2010.
- Drummond MF, Sculpher MJ, Torrance GW, O'Brien BJ, Stoddart GL. Methods for the economic evaluation of health care programmes, 3rd edition. Oxford: Oxford University Press, 2005.
- Evers S, Gossen M, de Vet H, van Tulder M, Ament A. Criteria list for assessment of methodological quality of economic evaluations: Consensus on Health Economic Criteria. International Journal of Technology Assessment in Health Care 2005; 21(2): 240-245.
- Philips Z, Ginely L, Sculpher M, et al. Review of guidelines for good practice in decision-anlytic modeling in health technology assessment. Health technology assessment 2004; 8(36): 1-72 (2004)



5.7 FÖRSKRIVNINGSTATISTIK FRÅN APOTEKENS SERVICE AB

Tabell tillhörande figur 3.1. Antal förpackningar (5mg/ml i storleken antingen 10ml eller 40ml) inom slutenvården för respektive månad i respektive landsting.

Källor: Apotekens Service AB 130327*

Mätetal	Försäljnings- sätt	Vara	Försäljnings- tillstånd	Kund	Aug 2011	sept 2011	okt 2011	nov 2011	dec 2011	jan 2012	feb 2012	mars 2012	april 2012	maj 2012	juni 2012	juli 2012	aug 2012	sept 2012	okt 2012	nov 2012	dec 2012	jan 2013	feb 2013	
Förpack- ningar	Slutenvård	L01XC11 - YERVOY, konc till inf-vätska, lösning 5 mg/ml - 10 milliliter - 065544	Original	01 - Stockholm				1	2	2		4	7		1	4	6	6	6					
Förpack- ningar	Slutenvård	L01XC11 - YERVOY, konc till inf-vätska, lösning 5 mg/ml - 10 milliliter - 065544	Original	03 - Uppsala													2	3	2	2	6	5	7	
Förpack- ningar	Slutenvård	L01XC11 - YERVOY, konc till inf-vätska, lösning 5 mg/ml - 10 milliliter - 065544	Original	06 - Jönköping				3	6	1	2	1											2	
Förpack- ningar	Slutenvård	L01XC11 - YERVOY, konc till inf-vätska, lösning 5 mg/ml - 10 milliliter - 065544	Original	07 - Kronoberg																1	1		2	
Förpack- ningar	Slutenvård	L01XC11 - YERVOY, konc till inf-vätska, lösning 5 mg/ml - 10 milliliter - 065544	Original	12 - Skåne								1			2	3	1	4	3	8	3	2	10	
Förpack- ningar	Slutenvård	L01XC11 - YERVOY, konc till inf-vätska, lösning 5 mg/ml - 10 milliliter - 065544	Original	18 - Örebro															1				1	
Förpack- ningar	Slutenvård	L01XC11 - YERVOY, konc till inf-vätska, lösning 5 mg/ml - 10 milliliter - 065544	Original	19 - Västanland							1	1	3											
Förpack- ningar	Slutenvård	L01XC11 - YERVOY, konc till inf-vätska, lösning 5 mg/ml - 10 milliliter - 065544	Original	21 - Gävleborg																		2	2	
Förpack- ningar	Slutenvård	L01XC11 - YERVOY, konc till inf-vätska, lösning 5 mg/ml - 10 milliliter - 065544	Original	23 - Jämtland				4																
Förpack- ningar	Slutenvård	L01XC11 - YERVOY, konc till inf-vätska, lösning 5 mg/ml - 10 milliliter - 065544	Original	24 - Västerbotten																				
Förpack- ningar	Slutenvård	L01XC11 - YERVOY, konc till inf-vätska, lösning 5 mg/ml - 10 milliliter - 065544	Original	01 - Stockholm				4	2	2	4	3	2			5	4	4	1					
Förpack- ningar	Slutenvård	L01XC11 - YERVOY, konc till inf-vätska, lösning 5 mg/ml - 40 milliliter - 482727	Original	03 - Uppsala													2	2	2	1	3	3	4	
Förpack- ningar	Slutenvård	L01XC11 - YERVOY, konc till inf-vätska, lösning 5 mg/ml - 40 milliliter - 482727	Original	06 - Jönköping			3	4	3	1	2	1						1	1	1			1	
Förpack- ningar	Slutenvård	L01XC11 - YERVOY, konc till inf-vätska, lösning 5 mg/ml - 40 milliliter - 482727	Original	07 - Kronoberg																2	1		2	

* I statistiken exkluderas krediteringar

(forts.)

Mätetal	Försäljnings- sätt	Vara	Försäljnings- tillstånd	Kund	Aug 2011	sept 2011	okt 2011	nov 2011	dec 2011	jan 2012	feb 2012	mars 2012	april 2012	maj 2012	juni 2012	juli 2012	aug 2012	sept 2012	okt 2012	nov 2012	dec 2012	jan 2013	feb 2013	
Förpack- ningar	Slutenvärd	L01XC11 - YERVOY, konc till infväska, lösning 5 mg/ml - 40 milliliter - 482727	Original	08 - Kalmar														1	2	1				
Förpack- ningar	Slutenvärd	L01XC11 - YERVOY, konc till infväska, lösning 5 mg/ml - 40 milliliter - 482727	Original	10 - Blekinge								1	1											
Förpack- ningar	Slutenvärd	L01XC11 - YERVOY, konc till infväska, lösning 5 mg/ml - 40 milliliter - 482727	Original	12 - Skåne									1	2	2	1	4	3	5	3	3	3	10	
Förpack- ningar	Slutenvärd	L01XC11 - YERVOY, konc till infväska, lösning 5 mg/ml - 40 milliliter - 482727	Original	17 - Värmland																		1	1	
Förpack- ningar	Slutenvärd	L01XC11 - YERVOY, konc till infväska, lösning 5 mg/ml - 40 milliliter - 482727	Original	18 - Örebro														1	2	2	2	2	2	
Förpack- ningar	Slutenvärd	L01XC11 - YERVOY, konc till infväska, lösning 5 mg/ml - 40 milliliter - 482727	Original	19 - Västmanland							1	1	3					1	2	1	1			
Förpack- ningar	Slutenvärd	L01XC11 - YERVOY, konc till infväska, lösning 5 mg/ml - 40 milliliter - 482727	Original	21 - Gävleborg	1	2	1															1	1	
Förpack- ningar	Slutenvärd	L01XC11 - YERVOY, konc till infväska, lösning 5 mg/ml - 40 milliliter - 482727	Original	23 - Jämtland			2		1									1	1			1		
Förpack- ningar	Slutenvärd	L01XC11 - YERVOY, konc till infväska, lösning 5 mg/ml - 40 milliliter - 482727	Original	24 - Västerbotten		1																		
Total					1	4	6	16	14	6	10	12	16	3	5	14	16	23	25	22	20	45		



Tabell tillhörande figur 3.2. Daglig dygnsdos (DDD) av Zyriga förskrivin inom öppenvården för respektive månad i respektive landsfing.

Källa: Apotekens Service AB 130327

Mätetal	Försäljnings- sätt	Vara	Försäljnings- tillstånd	Kund	okt 2011	nov 2011	dec 2011	jan 2012	feb 2012	mars 2012	april 2012	maj 2012	juni 2012	juli 2012	aug 2012	sept 2012	okt 2012	nov 2012	dec 2012	jan 2013	feb 2013	
DDD	Förskrivning	L02BX03 - ZYTIGA, tablett 250 mg - 120 tabletter) - 057556	Original	01 - Stockholm	30	30	30	30				60	120	30	60		60		60			30
DDD	Förskrivning	L02BX03 - ZYTIGA, tablett 250 mg - 120 tabletter) - 057556	Original	05 - Östergötland						420	300	390	210	240	210	450	360	360	390	210	210	
DDD	Förskrivning	L02BX03 - ZYTIGA, tablett 250 mg - 120 tabletter) - 057556	Original	10 - Blekinge								150	120		30				30			30
DDD	Förskrivning	L02BX03 - ZYTIGA, tablett 250 mg - 120 tabletter) - 057556	Original	12 - Skåne				90		210	60			90	30					30		
DDD	Förskrivning	L02BX03 - ZYTIGA, tablett 250 mg - 120 tabletter) - 057556	Original	14 - Västra Götaland			30	30	30	30	30	30	30	30	30							
DDD	Förskrivning	L02BX03 - ZYTIGA, tablett 250 mg - 120 tabletter) - 057556	Original	19 - Västmanland		30	30	150	30													
DDD	Förskrivning	L02BX03 - ZYTIGA, tablett 250 mg - 120 tabletter) - 057556	Original	20 - Dalarna				30	30													
DDD	Förskrivning	L02BX03 - ZYTIGA, tablett 250 mg - 120 tabletter) - 057556	Original	22 - Västernorrland																	30	
DDD	Förskrivning	L02BX03 - ZYTIGA, tablett 250 mg - 120 tabletter) - 057556	Original	23 - Jämtland					30	30	30	30		60	120	30	90	210	180	30	30	120
DDD	Förskrivning	L02BX03 - ZYTIGA, tablett 250 mg - 120 tabletter) - 057556	Original	24 - Västerbotten																		30
DDD	Förskrivning	L02BX03 - ZYTIGA, tablett 250 mg - 120 tabletter) - 057556	Original	25 - Norrbotten		30	30	30					30									
DDD	Förskrivning	L02BX03 - ZYTIGA, tablett 250 mg - 120 tabletter) - 057556	Original	99 - Landsfing saknas											30		30				30	
Total					30	90	120	360	120	690	420	660	480	480	480	510	540	570	660	330	420	420

Tabell tillhörande figur 3.3. Daglig dygnsdos (DDD) av Zytiga inom slutenvården för respektive månad i respektive landsting

Källa: Apotekens Service AB 130327

Mätetal	Försämrings-sätt	Vara	Försämrings-hjllstånd	Kund	sept 2011	okt 2011	nov 2011	dec 2011	jan 2012	feb 2012	mars 2012	april 2012	maj 2012	juni 2012	juli 2012	aug 2012	sept 2012	okt 2012	nov 2012	dec 2012	jan 2013	feb 2013
DDD	Slutenvård	L02BX03-ZYTIGA, tablett 250 mg - 120 tablett(er) - 057556	Original	01-Stockholm		1 020	1 020	1 920	1 470	1 440	1 830	1 590	1 350	1 470	1 290	1 200	1 350	720	510	480	600	450
DDD	Slutenvård	L02BX03 - ZYTIGA, tablett 250 mg - 120 tablett(er) - 057556	Original	03 Uppsala		210	390	540	570	570	900	600	600	300	600	600	930			180	480	300
DDD	Slutenvård	L02BX03 - ZYTIGA, tablett 250 mg - 120 tablett(er) - 057556	Original	04 Södermanland			60	30	150		240	150	450	360	240	180	60	180	270	180		210
DDD	Slutenvård	L02BX03 - ZYTIGA, tablett 250 mg - 120 tablett(er) - 057556	Original	05 - Östergötland				30	30	150												
DDD	Slutenvård	L02BX03 - ZYTIGA, tablett 250 mg - 120 tablett(er) - 057556	Original	06 - Jönköping		30	30	150		60	180	180	120	180	60	150	180	30	60	120	60	180
DDD	Slutenvård	L02BX03 - ZYTIGA, tablett 250 mg - 120 tablett(er) - 057556	Original	07 - Kronoberg	30	30	210	120	270	270	270	150	300	270	270	180	300	30	270	150	30	90
DDD	Slutenvård	L02BX03 - ZYTIGA, tablett 250 mg - 120 tablett(er) - 057556	Original	08 - Kalmar		30	90	30	120	30	30	30	90		60	30						
DDD	Slutenvård	L02BX03 - ZYTIGA, tablett 250 mg - 120 tablett(er) - 057556	Original	09 - Gotland			30	30	30													
DDD	Slutenvård	L02BX03 - ZYTIGA, tablett 250 mg - 120 tablett(er) - 057556	Original	10 - Blekinge	150	60	270	150	240	390	390	360	600	360	510	570	630	180	870	300	450	390
DDD	Slutenvård	L02BX03 - ZYTIGA, tablett 250 mg - 120 tablett(er) - 057556	Original	12 - Skåne		270	390	840	420	930	960	870	870	1 020	1 020	930	750	990	990	960	810	510
DDD	Slutenvård	L02BX03 - ZYTIGA, tablett 250 mg - 120 tablett(er) - 057556	Original	13 - Halland		60	90	120	90	180	150	270	420	450	270	450	120	360	450	660	270	300
DDD	Slutenvård	L02BX03 - ZYTIGA, tablett 250 mg - 120 tablett(er) - 057556	Original	14 - Västra Götaland		60	270	360	540	660	1 260	1 230	1 770	1 320	1 230	1 530	1 140	1 230	1 230	1 260	1 380	1 410
DDD	Slutenvård	L02BX03 - ZYTIGA, tablett 250 mg - 120 tablett(er) - 057556	Original	17 - Värmland		60	180	240	180	90	150	90	270	240	330	390	360	210	240	420	450	450
DDD	Slutenvård	L02BX03 - ZYTIGA, tablett 250 mg - 120 tablett(er) - 057556	Original	18 - Örebro		90	90		210	30	60	300	90	120	180	60	180	150	30		360	270





(Forts)

Mätetal	Försäljnings- sätt	Vara	Försäljnings- tillskänd	Kund	sept 2011	okt 2011	nov 2011	dec 2011	jan 2012	feb 2012	mars 2012	april 2012	maj 2012	juni 2012	juli 2012	aug 2012	sept 2012	okt 2012	nov 2012	dec 2012	jan 2013	feb 2013
DDD	Slutenvård	L02BX03 - ZYTIGA, tablett 250 mg - 120 tablett(er) - 057556	Original	19 - Västmanland		30	30			180	180	210	330	150	90	210	360		330	120	60	
DDD	Slutenvård	L02BX03 - ZYTIGA, tablett 250 mg - 120 tablett(er) - 057556	Original	20 - Dalarna		150	360	540	570	540	540	360	660	420	450	540	330	600	360	360	300	360
DDD	Slutenvård	L02BX03 - ZYTIGA, tablett 250 mg - 120 tablett(er) - 057556	Original	21 - Gävleborg			60	30	210	240	570	300	600	480	360	840		210	360	360	360	780
DDD	Slutenvård	L02BX03 - ZYTIGA, tablett 250 mg - 120 tablett(er) - 057556	Original	22 - Västernorrland			150	360	210	240	60	150	300	210	60	420		390	300	240		150
DDD	Slutenvård	L02BX03 - ZYTIGA, tablett 250 mg - 120 tablett(er) - 057556	Original	23 - Jämtland											30							
DDD	Slutenvård	L02BX03 - ZYTIGA, tablett 250 mg - 120 tablett(er) - 057556	Original	24 - Västerbotten		180	420	150	270	60	180	300	210	270	240	510	120	360	270	360	180	
DDD	Slutenvård	L02BX03 - ZYTIGA, tablett 250 mg - 120 tablett(er) - 057556	Original	25 - Norrbotten						30	30	90	60	60		30	30	30	60		30	30
Total					180	2 280	4 140	5 640	5 580	6 090	7 980	7 230	9 090	7 680	7 290	8 820	6 840	5 670	6 600	6 150	5 820	5 880

Referenser

1. Hallberg A. NLT-gruppen 2009-2012. 2013.
2. Liliemark J. Nationell samordning för strukturerat införande och uppföljning av nya cancerläkemedel. Ännu bättre cancervård-delrapport 9 Sveriges Kommuner och landsting, 2014.
3. Läkemedelsverket. Nationell läkemedelsstrategi. 2013 [20130524]; Available from: <http://www.lakemedelsverket.se/overgripande/Om-Lakemedelsverket/Nationell-lakemedelsstrategi/>.
4. Läkemedelsverket. Upprätta en nationell process mellan myndigheter, landsting och industri rörande ordnat införande av nya läkemedel. 2013 [20130524]; Available from: <http://www.lakemedelsverket.se/overgripande/Om-Lakemedelsverket/NLS-holder/Uppratta-en-process-for-ordnat-och-effektivt-inforande-samt-utoka-uppfoljning-av-lakemedels-anvandning-och-effekter-/Uppratta-en-process-mellan-myndigheter-landsting-och-industri-rorande-ordnat-inforande-av-nya-lakemedel/>.
5. Läkemedelsverket. Utvärdera landstingens upphandlingar av rekvisitionsläkemedel samt hur processen kan effektiviseras. 2013 [20130524]; Available from: <http://www.lakemedelsverket.se/overgripande/Om-Lakemedelsverket/NLS-holder/Utveckla-langsiktigt-hallbar-prissattnings--prioriterings-och-finansieringsmodell-for-samtliga-lakemedel/Utvardera-landstingens-upphandlingar-av-rekvisitionslakemedel-samt-hur-processen-kan-effektiviseras/>.
6. M. E. Studies in health economics: Modelling and data analysis of costs and survival. Stockholm Sweden: Stockholm School of Economics; 2002.
7. NLT-gruppen. Initiering av hälsoekonomiska bedömningar i TLV:s klinikläkemedelsprojekt. 2012 2012-12-06. Report No.
8. NLT-gruppen. NLT- gruppens rekommendation till landstingen gällande abirateron (Zytiga®). 2012.

9. NLT-gruppen. NLT- gruppens rekommendation till landstingen gällande Ipilimumab (Yervoy®). 2012.
10. NLT-gruppen. NLT- gruppens rekommendation till landstingen gällande Zytiga® (abirateron). 2012.
11. NLT-gruppen. NLT-gruppens rekommendation till landstingen gällande behandling med eculizumab vid paroxysmal nocturn hemoglobinuri (PNH). 2010.
12. NLT-gruppen. NLT-gruppens rekommendation till landstingen gällande behandling med intraokulära injektioner av bevacizumab (AvastinR) som alternativ till ranibizumab (Lucentis). 2011.
13. NLT-gruppen. NLT-gruppens rekommendation till landstingen gällande behandling med intraokulära injektioner av bevacizumab (AvastinR) som alternativ till ranibizumab (Lucentis). 2012.
14. Regleringsbrev för budgetåret 2013 avseende Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket SSd. Socialdepartementet; 2012.
15. Sengers M. Läkemedelsförsäljningen i Sverige – analys och prognos April 2013. 2013.
16. Statens offentliga utredningar 2012:75 Pris, tillgång och service – fortsatt utveckling av läkemedels- och apoteksmarknaden. Statens offentliga utredningar; 2012.
17. TLV. Halaven (eribulin) Hälsoekonomiskt underlag. 2013.
18. TLV. Ilaris (kanakinumab) Hälsoekonomiskt underlag. 2012.
19. TLV. Jevtana (cabazitaxel) Hälsoekonomiskt underlag. 2013.
20. TLV. Lucentis (ranibizumab) DME Hälsoekonomiskt underlag. 2012.
21. TLV. Lucentis (ranibizumab) RVO Hälsoekonomiskt underlag. 2012.
22. TLV. Soliris (eculizumab) Hälsoekonomiskt underlag. 2012.
23. TLV. TLV Process och rutin för klinikläkemedelsprojektet version 3.0. 2012.
24. TLV. TLV Process och rutin för klinikläkemedelsprojektet version 1.0. 2011.
25. TLV. TLV Process och rutin för klinikläkemedelsprojektet version 3.0. 2012.
26. TLV. TLV Process och rutin för klinikläkemedelsprojektet version 4.0. 2013.
27. TLV. Yervoy (ipilimumab) Hälsoekonomiskt underlag. 2012.
28. TLV. Zytiga (abirateron) Hälsoekonomiskt underlag. 2012.
29. TLV N. Arbetsformer mellan Nya Läkemedelsterapier (NLT) och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) för klinikläkemedelsprojektet. 2013.

Myndigheten för vårdanalys (Vårdanalys) uppgift är att ur ett patient-, brukar- och medborgarperspektiv följa upp och analysera hälso- och sjukvården, tandvården och gränssnittet mellan vården och omsorgen. Vårdanalys har patienternas och brukarnas behov som utgångspunkt i sina granskningar. Myndigheten ska också verka för att samhällets resurser används på bästa sätt för att skapa en så god hälsa och patientupplevd kvalitet som möjligt. Syftet är att bistå vården och omsorgen med att förbättra kvalitet och effektivitet – förbättringar som ytterst ska komma patienter, brukare och medborgare till del.

Vad är nyttan med hälsoekonomiska bedömningar av klinikläkemedel?

I november 2010 fick Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) i uppdrag av regeringen att etablera en försöksverksamhet kring hälsoekonomiska bedömningar av slutenvårdsläkemedel. Målet var att skapa en mer kunskapsbaserad och likvärdig läkemedelsanvändning. Ansvaret för att välja ut läkemedel för bedömningen gavs till Nya läkemedelsterapier (NLT), en nationell samverkansgrupp inom Sveriges Kommuner och Landsting, som också publicerar rekommendationer till landstingen kring läkemedelsanvändningen baserat på TLV:s analys. I den här rapporten, som är delredovisning av ett regeringsuppdrag till Vårdanalys, analyseras effektiviteten i processerna som är kopplade till de hälsoekonomiska bedömningarna.

