

2022-06-22  
S2021/04971  
S2022/ 03078 (delvis)

**Socialdepartementet**

Tandvårds- och  
läkemedelsförmånsverket  
Box 225 20  
104 22 Stockholm

## Uppdrag att fortsätta utveckla metoder för hälsoekonomiska utvärderingar av precisionsmedicin och betalningsmodeller för avancerade terapiläkemedel

### Regeringens beslut

Regeringen ger Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) i uppdrag att fortsätta det arbete med att utveckla metoder för hälsoekonomiska utvärderingar av precisionsmedicin och betalningsmodeller för avancerade terapiläkemedel (ATMP) som myndigheten har inlett med anledning av två tidigare regeringsuppdrag, Hälsoekonomiska bedömningar av precisionsmedicin och betalningsmodeller för ATMP (S2020/04362 och S2021/04971). TLV ska i uppdraget utgå från de förslag som myndigheten lämnade i sin avrapportering för de tidigare uppdragen.

TLV ska med hjälp av simuleringar utvärdera hur modeller och verktyg såsom till exempel utfallsbaserade betalningsmodeller hanterar de risker och osäkerheter som finns för många nya läkemedel, i synnerhet ATMP. Modellerna och verktygen ska användas för att utvärdera huruvida kostnaden för behandling med ATMP är rimlig.

Det fortsatta arbetet ska inkludera en utredning av:

- varaktighet i effekt för ATMP för att minska osäkerheterna i de hälsoekonomiska utvärderingarna,
- hur en nationell struktur för samverkan kring utfallsbaserade betalningsmodeller kan se ut,

– förutsättningar för robusta processer för utvärdering, prissättning och uppföljning av läkemedel inom cancerområdet som används i kombinationer, och

– behovet av data.

Uppdraget ska genomföras i dialog med regioner, Rådet för nya terapier (NT-rådet) och Sveriges Kommuner och Regioner (SKR). Arbetet ska även inkludera en dialog med Socialstyrelsen om förbättrade förutsättningar för tillgång till data.

TLV ska senast den 15 september 2023 lämna en slutredovisning av uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet).

Redovisningen av uppdraget ska hänvisa till diarienumret för detta beslut.

För uppdraget får TLV under 2022 använda högst 2 000 000 kronor som ska redovisas mot det under utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg för budgetåret 2022 uppförda anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagsposten 18 God vård och folkhälsa. Medlen betalas ut engångsvis efter rekvisition till Kammarkollegiet senast den 1 december 2022. Medel som inte har använts för avsett ändamål ska återbetalas senast den 31 mars 2023 till Kammarkollegiet. Vid samma tidpunkt ska en ekonomisk redovisning lämnas till Kammarkollegiet. Rekvisition, återbetalning och redovisning ska hänvisa till diarienumret för detta beslut.

### **Ärendet**

De totala kostnaderna för förmånsberättigade läkemedel i öppenvården har successivt ökat sedan 2014. Under 2021 uppgick totalkostnaden i öppenvården för förmånsberättigade läkemedel och smittskyddsläkemedel till 35,9 miljarder kronor.

Utvecklingen inom precisionsmedicin kommer att förbättra förutsättningarna för mer målinriktad behandling. Det öppnar upp möjligheter för potentiellt botande terapier, färre biverkningar, bättre effekt med mera. Detta kommer troligen också innebära stora volymökningar av diagnostiska tester och därmed ökade kostnader, samt påverka hur andra behandlingar värderas. I vissa fall är ett specifikt diagnostiskt test en förutsättning för att en behandling överhuvudtaget ska bli aktuell, något som

framöver behöver tas med i beräkningarna när kostnader för behandlingar ska fastställas.

TLV fick i regleringsbrevet för 2020 i uppdrag att utveckla hälsoekonomiska bedömningar för precisionsmedicin och utreda möjliga betalningsmodeller för avancerade terapiläkemedel (ATMP). Uppdraget slutredovisades i maj 2021 och därefter fick TLV ett fortsättningsuppdrag som slutredovisades i maj 2022. Därutöver har TLV haft flertalet uppdrag om att med hjälp av Real World Data (RWD) utveckla uppföljningen av bland annat cancerläkemedel och dess effekt i klinisk vardag.

För att kunna säkerställa att kostnaderna för ett läkemedel är rimliga genom läkemedlets hela livscykel är det viktigt att kontinuerligt kunna följa upp användning av läkemedlet i klinisk vardag för att få kunskap om vilken effekt och nytta behandlingen ger. Detta gäller inte minst uppföljningen av avancerade terapiläkemedel som i många fall innebär en hög kostnad per dos och där effekten löper över en längre tidsperiod. Tillgång till relevant uppföljningsdata är även en förutsättning för att kunna följa upp utfall som ligger till grund för betalningsmodeller. Detta kräver god tillgång till stora mängder data från de nationella hälsodataregistren på Socialstyrelsen och från de kliniska verksamheterna, bland annat data från diagnostiska tester och olika laboratoriedata.

På regeringens vägnar

Ardalan Shekarabi

Almina Kalkan

Kopia till

Kammarkollegiet  
Socialstyrelsen  
Sveriges Kommuner och Regioner  
Rådet för nya terapier  
Genomic Medicine Sweden