

2021-06-10
S2021/04971 (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 (ATMP)

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 påbörjade i ett tidigare regeringsuppdrag, Hälsoekonomiska bedömningar och betalningsmodeller för precisionsmedicin och ATMP (S2020/04362). TLV ska i uppdraget utgå från de förslag som myndigheten lämnade i sin avrapportering för det tidigare uppdraget.

TLV ska också 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 säkerställa att kostnaden för behandling med ATMP är rimlig.

TLV får för uppdragets genomförande under 2021 använda högst 2 200 000 kronor. Medlen ska belasta utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg, anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagspost 16 Åtgärder för en bättre cancervård. Medlen utbetalas till TLV engångsvis efter rekvisition ställd till Kammarkollegiet. Rekvisitionen ska lämnas senast den 1 december 2021. Medel som inte har utnyttjats ska återbetalas till Kammarkollegiet senast den 31 mars 2022. Vid samma tidpunkt ska en ekonomisk redovisning lämnas till Kammarkollegiet.

Uppdraget ska redovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 1 maj 2022. Rekvisition, återbetalning och redovisning ska hänvisa till det diarienummer som detta beslut har.

Ärendet

De totala kostnaderna för förmånsberättigade läkemedel i öppenvården har successivt ökat sedan 2014. Under 2019 uppgick totalkostnaden i öppenvården för förmånsberättigade läkemedel och smittskyddsläkemedel till 32,1 miljarder kronor.

Utvecklingen inom precisionsmedicin kommer att förbättra förutsättningar 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 2020 i uppdrag att utveckla hälsoekonomiska bedömningar för precisionsmedicin och utreda möjliga betalningsmodeller för avancerade terapiläkemedel (ATMP) (S2020/04362). Uppdraget slutredovisades i maj 2021. 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. En sådan uppföljning kan bidra till att säkra en ändamålsenligt och god tillgänglighet till läkemedel och medicinteknik, men det kräver god tillgång till stora mängder data från de kliniska verksamheterna, bland annat data från diagnostiska tester och olika laboratoriedata.

Av den anledningen får TLV i uppdrag att fortsätta sitt arbete med att utveckla metoder för hälsoekonomiska utvärderingar av precisionsmedicin

och betalningsmodeller för avancerade terapiläkemedel (ATMP). Arbetet ska bidra till att ställa om Sverige till ett mer datadrivet samhälle i linje med EU:s visioner och därmed också en mer datadriven förvaltning och hälso- och sjukvård.

På regeringens vägnar

Ardalan Shekarabi

Tilde Eriksson

Kopia till

Kammarkollegiet
Genomic Medicine Sweden