

2010-11-22

Enligt sändlista

REMISS

Nya riktlinjer för arbetet med omprövningar av läkemedelssubventioner

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) översänder en handbok med riktlinjer för det fortsatta arbetet med omprövningar av läkemedelssubventioner.

För att effektivisera arbetet med omprövningarna har vi förändrat vårt arbetssätt och successivt gått från att göra omfattande genomgångar av hela terapiområden till att lyfta ut enskilda läkemedel eller mindre grupper för granskning i så kallade begränsade omprövningar. Målsättningen är en kostnadseffektiv och ändamålsenlig användning av medlen inom förmånerna. Rätt prioriteringar och en ökad takt i omprövningarna ger oss möjlighet att frigöra resurser som kan användas till andra angelägna ändamål inom hälso- och sjukvården.

TLV arbetar med att ständigt förbättra och effektivisera sitt arbetssätt. Det kan innebära även förändringar för arbetet med omprövningar. Sådana förändringar kommer att fortlöpande föras in i handboken.

Synpunkter på innehållet i handboken ska vara Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket tillhanda senast den 13 december 2010. Skicka gärna ert yttrande med e-post till registrator@tlv.se Var vänlig och ange diarienummer (dnr 3545/2010) i svaret.

Frågor under svarstiden kan ställas till Anna Rudsänger, 08-56842720, anna.rudsanger@tlv.se eller Anna Märta Stenberg, 08-56842054, anna-marta.stenberg@tlv.se.

På Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets vägnar

Anna Märta Stenberg
Chef för avdelningen för omprövningar av läkemedelssubventioner

Bilagor:

- Sändlista
- Handbok - TLV:s omprövningar av läkemedelssubventioner

Sändlista

Läkemedelsindustriföreningen	richard.bergstrom@lif.se
Innovativa mindre läkemedelsföretag	iml@lif.se
Föreningen för generiska läkemedel	kenneth.nyblom@generikaforeningen.se
Föreningen för Paralleldistributörer av läkemedel	christina.ortorp@medartuum.se
Swedish Medtech	als@swedishmedtech.se
Sveriges kommuner och landsting	bo.claesson@skl.se
HSO	karin.andersson@hso.se
SPF	hans.lenkert@spfension.se
PRO	sten.bostrom@pro.se
Sveriges konsumenter	jan.bertoft@sverigeskonsumenter.se
TLV:s kontaktpersoner vid landstingen	bjorn.wettermark@sll.se agneta eklund@lul.se gosta.loof@dll.se ulrika.whiss@lio.se soren.hansen@lj.se stephan.quittenbaum@ltkronoberg.se ellen.vinge@ltkalmar.se lena.idman@gotland.se mats.josefsson@ltblekinge.se maria.landgren@skane.se mikael.l.lundborg@viktoriaklin.se lena.ma.gustafsson@vgregion.se gunilla.welander@liv.se maria.palmetun-ekback@orebroll.se inge.eriksson@ltv.se elisabeth.kallin@ltdalarna.se per.henrik.back@lg.se eva.johansson@lvn.se maria.k.johansson@jll.se hakan.larsson@vll.se anders.b.bergstrom@nll.se
Läkemedelsverket	bengt.ljungberg@mpa.se
Socialstyrelsen	lena.weilandt@socialstyrelsen.se
Statens beredning för medicinsk utvärdering	sawe@sbu.se
Svenska läkaresällskapet	mats.bauer@sls.se
Sveriges läkareförbund	hakan.wittgren@sif.se

TLV

TANDVÅRDS- OCH
LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Handbok

TLV:s omprövningar av läkemedelssubventioner

Förord

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, har ett uppdrag att utveckla och effektivisera arbetssättet med omprövningar av läkemedelssubventioner.

Vid sidan av de omfattande genomgångar av läkemedelssortimentet som påbörjades 2003 har vi sedan 2009 omprövat ett antal mindre läkemedelsgrupper och enskilda läkemedel. Avsikten är att öka takten i våra omprövningar och därmed snabbare kunna besluta om olika läkemedels subventionsstatus. Vi har kommit fram till att successivt lämna den prioriteringsordning som fastställdes 2003 för att i fortsättningen anpassa valet av granskningar till de områden där vi bedömer att det finns störst anledning att ifrågasätta om användningen av läkemedel är kostnadseffektiv.

Vår målsättning är få ut mesta möjliga hälsa för de skattepengar som går till subvention av läkemedel. En högre takt i våra omprövningar innebär ökade möjligheter att uppnå det och därigenom frigöra resurser, som kan användas till andra angelägna områden inom hälso- och sjukvården.

Denna handbok syftar till att informera berörda om myndighetens omprövningsuppdrag och om hur arbetet med omprövningar kommer att se ut framöver.

Anna-Märta Stenberg
Chef för avdelningen för omprövningar av läkemedelssubventioner

Innehållsförteckning

1. Omprövningar av läkemedelssubventioner	4
1.1 Inledning	4
1.2 Vårt omprövningsuppdrag.....	4
1.3 Öka takten i genomgångarna	4
1.4 En mer effektiv omprövningsprocess	5
2. Regelverk.....	6
2.1 Kriterier för subvention.....	6
2.2 TLV:s rätt att starta en omprövning på eget initiativ.....	6
3. Val av läkemedel för omprövning	8
3.1 Kartläggning	8
3.2 Prioriteringsordning	8
4. Ärendeprocessen vid omprövningar	10
4.1 TLV:s projektgrupp.....	10
4.2 Information och frågor till berörda företag.....	10
4.3 Extern information.....	10
4.4 Utredning	10
4.5 Beslut fattas av Nämnden för läkemedelsförmåner	12
4.6 Extern kommunikation av våra beslut	13

1. Omprövningar av läkemedelssubventioner

1.1 Inledning

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, fattar beslut om vilka läkemedel och förbrukningsartiklar som ska ingå i förmånerna och vi har också i uppdrag att kontinuerligt utvärdera det befintliga sortimentet. Myndigheten ansvarar också för prissättning och prisreglering av läkemedel och förbrukningsartiklar inom förmånerna.

Vår verksamhet på läkemedelssidan ska bidra till att vi får en kostnadseffektiv och ändamålsenlig läkemedelsanvändning inom förmånerna. Vår övergripande målsättning är att samhället ska ut mesta möjliga hälsa för de skattepengar som går till subvention av läkemedel och förbrukningsartiklar.

1.2 Vårt omprövningsuppdrag

Vi ska utvärdera och ompröva subventionen för de läkemedel som ingår i förmånerna. Ursprungligen innebar omprövningsuppdraget en genomgång av de cirka 2000 läkemedel som ingick i det dåvarande högkostnadsskyddet när de nya reglerna för subvention trädde i kraft i oktober 2002. Samtliga läkemedel delades in i 49 terapigrupper som skulle bli föremål för granskning. Turordningen för dessa omprövningar bestämdes efter försäljningsvolym för helåret 2003.

Den prioriteringsordningen har i stort sett legat fast sedan dess. Vi har hittills (2010) gått igenom och omprövat subventionen för läkemedel i nio stora terapigrupper i så kallade omfattade genomgångar:

- Migrän
- Magsyrarelaterade symptom
- Astma, KOL och hosta
- Högt blodtryck
- Depression
- Höga blodfetter
- Diabetes
- Inkontinens och prostatabesvär m.m.
- Smärtstillande och inflammationsdämpande

1.3 Öka takten i genomgångarna

I budgetpropositionen inför 2010 föreslog regeringen att vi skulle få ett utökat anslag för att bland annat öka takten i genomgångarna.

Mot den bakgrunden gjorde vi en kartläggning av de områden som uppvisade de största problemen med en icke ändamålsenlig eller kostnadsineffektiv läkemedelsanvändning. Kartläggningen ledde fram till att vi identifierade ett antal områden där vi kunde välja ut ett antal läkemedel eller en grupp läkemedel för granskning. I fem så kallade begränsade omprövningar har vi omprövat:

- Cymbalta
- Triobe
- Triptanläkemedel
- Pennkanyler (förbrukningsartikel)
- Nexium

1.4 En mer effektiv omprövningsprocess

I 2010 års regleringsbrev fick vi ett uppdrag att fortsätta att utveckla arbetet med omprövningar. Enligt regleringsbrevet ska vi effektivisera vårt arbetssätt med omprövningar och väsentligt öka takten i arbetet.¹

I och med de nya direktiven har vi beslutat att helt gå över till att arbeta enligt den mer effektiva process som vi följt vid de begränsade omprövningarna. I och med det lämnar vi successivt den tidigare ordningen med omfattande omprövningar. I korthet innebär det följande:

- *Kontinuerligt uppdaterade prioriteringar*

Vi lämnar tidigare prioriteringsordning (från 2003) för att i stället göra kontinuerliga kartläggningar och prioriteringsanalyser inför nya omprövningar. Syftet är att vi ska vara mer flexibla inför förändringar på läkemedelsmarknaden i form av till exempel patentutgångar eller nya läkemedel, för att kunna göra bättre prioriteringar.

- *Omprövningar av mindre områden*

I fortsättningen kommer vi att initiera mindre omprövningar framför att regelmässigt ompröva hela terapiområden samtidigt. Vi kommer fortsätta med att särskilt lyfta ut enskilda läkemedel eller mindre grupper av läkemedel som inte har en kostnadseffektiv eller ändamålsenlig användning inom högkostnadsskyddet ur terapiområdena för granskning.

- *En mer komprimerad slutprodukt*

Våra utredningar som tidigare presenterats i omfattande rapporter kommer att beskrivas i mindre omfattande publikationer. Det är en naturlig följd av att vi inte längre kommer göra omfattande genomgångar. Vi bedömer att det nya arbetssättet frigör resurser som kan användas för att göra flera omprövningar. I förekommande fall publicerar vi visst bakgrundsmaterial från våra utredningar på vår webbplats.

¹ S 2009/1010 SK (delvis) Regleringsbrev för budgetåret 2010 avseende Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

2. Regelverk

2.1 Kriterier för subvention

Inom TLV är det Nämnden för läkemedelsförmåner som fattar beslut om subvention och pris för läkemedel och förbrukningsartiklar. Det är också nämnden som är beslutande vid omprövningar av subvention för redan subventionerade läkemedel och förbrukningsartiklar.

De kriterier på vilka nämnden ska grunda sina beslut finns i 15 § i lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Ett receptbelagt läkemedel ska enligt denna bestämmelse omfattas av läkemedelsförmånerna, och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning

1. att kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och
2. att det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 § läkemedelslagen (1992:859) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

Av förarbetena framgår att vår analys ska utgå från ett helhetsperspektiv, där medicinska, humanitära och samhällsekonomiska aspekter ska vägas samman:

”Läkemedel föreslås endast kunna ingå i läkemedelsförmånerna om de uppfyller vissa kriterier som anges i lagen. Grundläggande utgångspunkter är i detta sammanhang de mål för hälso- och sjukvården som anges i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), nämligen människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen. I ljuset av dessa utgångspunkter skall Läkemedelsförmånsnämnden pröva om läkemedel uppfyller det kriterium avseende kostnadseffektivitet som anges i lagen om läkemedelsförmåner m.m. Vidare uppställs ett kriterium avseende marginalnyttan.”²

Innan TLV bildades saknades en effektiv mekanism som gjorde det möjligt att systematiskt och fortlöpande göra bedömningar av läkemedel ur ett samhälls- och hälsoekonomiskt helhetsperspektiv.

2.2 TLV:s rätt att starta en omprövning på eget initiativ

Vi kan på eget initiativ besluta att ett läkemedel eller en vara som ingår i högkostnadsskyddet inte längre ska ingå i förmånerna och vi kan också, om det finns särskilda skäl, besluta att ett läkemedel eller en vara ska ingå i högkostnadsskyddet endast för ett begränsat användningsområde. Det framgår av 10 § förmånslagen. Vidare förutsätter inte vår rätt att initiera en omprövning ändrade förhållanden på annat sätt än att ett läkemedel, vid en förnyad prövning, inte längre anses uppfylla de krav som anges i 15 § förmånslagen. I princip kan ett läkemedels

² Prop. 2002/03:163 sid. 1

kostnadseffektivitet förändras direkt efter att vi har fattat ett beslut om subvention. Så kan vara fallet om det sker en snabb förändring på läkemedelsmarknaden och prisbilden inom ett område förändras genom att exempelvis ett nytt läkemedel sätts på marknaden eller ett patent går ut. Samma läkemedel kan därför komma att bli föremål för en omprövning mer än en gång.

UTKAST

3. Val av läkemedel för omprövning

3.1 Kartläggning

Vi kan initiera en omprövning av ett enskilt läkemedel eller en grupp av läkemedel som vi bedömer inte har en kostnadseffektiv eller ändamålsenlig användning inom högkostnadsskyddet. Något krav på att göra omprövningar i en viss ordning finns inte men innan vi startar en omprövning gör vi ingående kartläggningar och prioriteringsanalyser.

I kartläggningen tittar vi på:

- Försäljningsvolymer
- Kostnader per enhet
- Kommande patentutgångar
- Tidigare fattade beslut till exempel om begränsad av subvention
- Övriga händelser i omvärlden, exempelvis nya studier, introduktioner av nya läkemedel eller aktiviteter från andra myndigheter i form av nationella behandlingsriktlinjer, rapporter från SBU etc.

I samband med kartlägningsarbetet för vi en dialog med landstingsföreträdare inom hälso- och sjukvården för att ge dem möjlighet att komma in med förslag på läkemedel eller läkemedelsområden som bör bli föremål för omprövning.

3.2 Prioriteringsordning

Efter det övergripande kartlägningsarbetet sker en mer djupgående analys för att avgöra vad som bör ges hög prioritet.

Vid våra prioriteringar ska vi ta hänsyn till tre etiska principer:

- Människovärdesprincipen
- Behovs- och solidaritetsprincipen
- Kostnadseffektivitetsprincipen.

Människovärdesprincipen innebär att vård ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Behovs- och solidaritetsprincipen innebär att den som har störst medicinskt behov också ska få mer av de resurser som går till hälso- och sjukvård. För prioriteringar inom vården är det av central betydelse hur angelägen en viss behandling är.

Kostnadseffektivitetsprincipen ställer krav på att en rimlig relation mellan kostnad och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet, måste eftersträvas i valet mellan olika åtgärder.³

³ Prop. 1996/97:60 sid. 19 och prop. 2001/02:63 sid. 44

När vi bestämmer vilka läkemedel som ska tas upp för omprövning gör vi en initial bedömning av hur stor förbättringspotential som finns, det vill säga hur mycket resurser som kan frigöras och därmed användas till andra angelägna områden inom hälso- och sjukvården.

Beslut om att initiera en ny omprövning tas formellt av avdelningschefen för Avdelningen för omprövning av läkemedelssubventioner. I samband med att ett beslut tas om att starta en ny omprövning lägger vi upp information om det på vår webbplats.

UTKAST

4. Ärendeprocessen vid omprövningar

4.1 TLV:s projektgrupp

Ansvariga utredare för en omprövning är en projektgrupp från TLV:s kansli, som har kompetens inom medicin, hälsoekonomi och juridik. Projektgruppen driver våra utredningar och tar fram det underlag som Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV fattar beslut utifrån.

4.2 Information och frågor till berörda företag

När vi inleder en omprövning informerar vi berörda företag via en skrivelse. I skrivelsen talar vi om vilka läkemedel som kommer att omfattas av omprövningen och ställer ett antal medicinska och hälsoekonomiska frågor om de aktuella läkemedlen. Frågornas karaktär beror på förutsättningarna för omprövningen.

När det gäller det medicinska underlaget kan frågorna gälla:

- Behandlingseffekt, effekt på patienters livskvalitet eller förväntad livslängd
- Biverkningar
- Fördelar i förhållande till jämförbara alternativ

När det gäller det hälsoekonomiska underlaget kan frågorna gälla:

- Vilka faktorer som är mest avgörande för läkemedlets kostnadseffektivitet
- Hur läkemedlets kostnadseffektivitet varierar med avseende på t.ex. sjukdomens svårighetsgrad, kön, ålder, primär- eller sekundärprevention och övriga riskfaktorer

Företagen får minst tre veckor på sig (mer om frågeställningarna kräver det) för att komma in med svar.

4.3 Extern information

När vi skickat ut skrivelsen med information om att vi inleder en ny omprövning till företagen, informerar vi om det externt via vår webbplats. Den externa informationen är övergripande och innehåller uppgifter om vilken omprövning som startas, vilka företag och produkter som berörs samt hur projektgruppen är bemannad.

4.4 Utredning

Genomgång av utredningsmaterial

För varje enskild omprövning görs en utredning och analys av data om de aktuella läkemedlen, den medicinska effekten och kostnadseffektiviteten.

Vi gör både medicinska och hälsoekonomiska kunskapsöversikter på grundval av den vetenskapliga litteraturen som finns på det aktuella området. I vissa fall samarbetar vi om kunskapsunderlag med Statens beredning för medicinsk utvärdering, SBU, och/eller med Socialstyrelsen. Vid sammanställning av kunskap på området tar vi också del av behandlingsrekommendationer från Läkemedelsverket, prioriteringsdokument från Socialstyrelsen samt underlag från läkemedelsföretagen. Ibland begär vi ut uppgifter från läkemedelsregistret hos Socialstyrelsen.

I vissa fall gör vi egna metaanalyser och hälsoekonomiska modeller.

Vår analys utgår från ett helhetsperspektiv där medicinska, humanitära och samhällsekonomiska aspekter vägs samman.

Externa experter

Vi tar hjälp av extern medicinsk expertis vid komplexa medicinska frågor. Via experterna får vi information om hur ett visst läkemedel används i den kliniska vardagen. Vi anlitar i regel minst två experter i varje utredning, varav en ofta är allmänspecialist och den andra är specialiserad på området.

För att våra beslut ska uppfylla kravet på objektivitet jävprövas experter innan de anlitas. För att kunna anlitas måste de kunna uppfattas som opartiska. Till grund för vår bedömning finns en jävsdeklaration med en redovisning av eventuella uppdrag hos läkemedelsföretag, aktieinnehav eller andra relationer som kan påverka deras trovärdighet.

Experterna har dock inte rollen som utredare i ett ärende. De ansvarar inte för att skriva ett beslutsunderlag i egentlig mening eller fattar några beslut.

Inhämtande av synpunkter från andra myndigheter, landstingens läkemedelsförmånsgrupp (LFG) och brukarorganisationer

När projektgruppen kommit fram till ett förslag till beslut inhämtar vi synpunkter på utredningsunderlaget och vårt utkast till förslag från ett antal olika instanser:

- Socialstyrelsen, Läkemedelsverket och SBU
- Landstingens läkemedelsförmånsgrupp, LFG
- Berörda patient - och brukarorganisationer

Vårt samarbete med patient och brukarorganisationer sker med de organisationer som Socialstyrelsen beviljat stadsbidrag, Sveriges konsumenter samt de två största pensionärsorganisationerna, PRO och SPF. De ombes att lämna in en jävsdeklaration där de redogör för eventuella bindningar till läkemedelsföretag.

Svarstiden är tre veckor och synpunkterna inhämtas under hand, vilket innebär att vårt utkast till förslag inte är offentligt i detta skede. LFG erbjuds att komma på överläggning med TLV:s nämnd.⁴

Kommunicering till berört företag.

När vi fått in synpunkter från andra myndigheter, LFG och brukarorganisationer skrivs ett beslutsunderlag i form av en promemoria med förslag till beslut. Där redovisar vi vad som tillförts ärendet från de hörda instanserna och i vad mån vi tagit hänsyn till vad som kommit in.

Promemorian skickas till berörda företag som ges tillfälle att komma in med synpunkter. Normalt ges företagen en svarstid på tre veckor. De erbjuds också att komma på överläggning med nämnden, där de har möjlighet att lägga fram sin syn på ärendet.

Om vårt förslag innebär en förändrad subvention för ett läkemedel (begränsning eller uteslutning) kan det ibland bli aktuellt att ge företagen möjlighet att komma in med prissänkningar. Vid ett sådant tillfälle bifogar vi information om de villkor och tidsaspekter som gäller.

Intern kvalitetssäkring

Efter projektgruppen tagit ställning till företagets synpunkter sker en intern kvalitetssäkring av en grupp utanför projektgruppen med samma kompetenssammansättning. De bedömer utifrån sitt respektive kompetensområde om promemorian är av tillräcklig kvalitet för att fungera som beslutsunderlag.

Föredragningspromemorian skickas sedan slutligen till ledamöterna i Nämnden för läkemedelsförmåner. Utskicket sker normalt senast en vecka innan nämnden sammanträder. Berörda företag underrättas via mejl om det slutliga förslaget.

4.5 Beslut fattas av Nämnden för läkemedelsförmåner

TLV:s beslutande organ Nämnden för läkemedelsförmåner sammanträder i regel en gång i månaden och består av ordförande samt sex ordinarie ledamöter och sex ersättare. Nämndledamöterna företräder i sin roll som ledamot det allmänna och ska därmed stå fria från olika partsintressen.

På nämndsammanträdet föredrar projektgruppen omprövningsärendet med förslagen till beslut. Om en representant från ett företag eller en representant från landstingens läkemedelsförmånsgrupp, LFG, kommit för överläggning sker den efter att projektgruppen föredragit ärendet. Företagen har då 30 minuter till sitt förfogande för

⁴ 9§ lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

att lägga fram sin syn på underlaget och förslaget till beslut och svara på frågor från nämnden.

I ett omprövningsärende ska nämnden att besluta om de i ärendet ingående läkemedlen ska få behålla sin subvention, få en begränsad subvention eller förlora sin subvention helt och hållet.

4.6 Extern kommunikation av våra beslut

Besked om hur nämnden bedömt ärendet och datum för ikraftträdande delges inte företagen direkt på nämndsammanträdesdagen utan meddelas ett par veckor därefter. Beslutet skickas alltid per post och mejl till berörda företag dagen innan vi offentliggör det. Företagen och övriga intressenter som följt utredningen får information, via mejl cirka 1 vecka innan offentliggörandet, om vilket datum beslutet offentliggörs.

Enligt förmånslagen ska alla beslut inom läkemedelsförmånerna gälla omedelbart, om inte annat förordnas (27 § förmånslagen, prop. 2006/07:78) men när nämnden beslutar om förändring av subventionen beslutar man samtidigt i normalfallet att beslutet ska börja gälla tidigast tre månader efter det meddelats.

I samband med en omprövning tar vi fram ett informationsmaterial i form av en broschyr, en PowerPoint, och ett frågor-och-svarsdokument, som används för att kommunicera våra beslut till landsting, förskrivare och andra som berörs av våra beslut. Broschyren innehåller en kort beskrivning av vår analys av det medicinska kunskapsläget, vår värdering av läkemedlens kostnadseffektivitet och våra slutsatser om vilka läkemedel som fortsättningsvis ska eller inte ska ingå i högkostnadsskyddet.