



Till: Socialdepartementet

Datum: 2024-02-22

## Skrivelse med anledning av HTA-förordningen

Det återstår mindre än ett år innan HTA-förordningen<sup>1</sup> träder i kraft. För att ikraftträdandet inte ska få negativ påverkan på svenska patienters tillgång till nya behandlingar uppmanar Lif regeringen att så snart som möjligt säkerställa goda förutsättningar för nödvändigt förberedelsearbetet med målsättningen att

- Sverige ska ha en stark position i att leda arbetet med att utarbeta gemensamma kliniska granskningar (*Joint Clinical Assessment (JCA)*),
- att majoriteten av gemensamma kliniska granskningar ska omfatta relevanta svenska PICO och
- att den fortsatta svenska värderingen och beslutsfattandet ska hanteras på samma sätt för alla typer av läkemedel.

Lif önskar i detta sammanhang framföra nedanstående synpunkter.

### En möjlighet att stärka Sveriges position inom EU

Lif vill betona vikten av att regeringen skapar goda förutsättningar för svenska myndigheter att långsiktigt ha en stark ställning inom det gemensamma EU arbetet, både regulatoriskt och inom HTA. Det ger även Sverige möjlighet att ta en ledande nordisk roll.

HTA-förordningen är ett viktigt steg för att stärka det europeiska samarbetet inom läkemedelsområdet i syfte att adressera de utmaningar som även föranlett den pågående revidering av läkemedelslagstiftningen. Trots att HTA-förordningen har föregåtts av arbete under många år återstår behov av förtydliganden, både inom det europeiska arbetet och nationellt.

Lif har i många sammanhang framhållit betydelsen av att Läkemedelsverket har en stark ställning inom EMA, vilket även framkommit i Statskontorets myndighetsanalys av Läkemedelsverket. Stark svensk närvaro inom EU genom kompetenta svenska myndigheter ökar globala läkemedelsföretags intresse för Sverige. I samma anda har Sverige redan tagit en aktiv och framträdande roll i det tidiga gemensamma arbetet med förberedelserna inför HTA-förordningen och både Tandvårds- och läkemedelsverket (TLV) och Statens beredning för

---

<sup>1</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/2282 av den 15 december 2021 om utvärdering av medicinsk teknik och om ändring av direktiv 2011/24/EU



medicinsk och social utvärdering (SBU) deltar aktivt i arbetet med ikraftträdandet vilket är betydelsefullt för läkemedelsföretagen i Sverige.

Vad gäller HTA-förordningen kan Sverige positionera sig både i arbetet med den gemensamma vetenskapliga rådgivningen och den kliniska granskningen. Ambitionen bör vara att Sverige ska ansvara för en lika stor andel av det gemensamma arbetet - med vetenskaplig rådgivning (*Joint Scientific Consultation (JSC)*) och kliniska granskningar (*Joint Clinical Assessment (JCA)*) - som inom det regulatoriska området. En sådan framträdande position skulle säkerställa att Sverige fortsatt är ett land där läkemedelsföretag vill investera för att introducera nya läkemedel tidigt.

För att ytterligare stärka Sveriges position krävs att den efterföljande svenska värderingen baserad på JCA kan genomföras effektivt. Regeringen storsatsar på förenkling för företag och ikraftträdandet av HTA-förordningen är ett lämpligt tillfälle att minska regelbördan och administrationen för läkemedelsföretag. Oberoende av i vilken utsträckning som hälso- och sjukvården ser behov av att använda ett visst läkemedel behöver läkemedelsföretag smidiga förutsättningar att tillhandahålla de underlag som ligger till grund för det nationella beslutfattandet om offentlig finansiering. Nuvarande ordning - med reglering för förmånsbeslut, frånvaro av reglering för kliniskläkemedelsrekommendationer och en separat ordning för nationella vaccinationsprogram - är inte förenlig med regeringens offensiva förenklingsagenda.

Nedan beskrivs de aspekter som Lif hittills identifierat att regeringen bör ta ställning till.

### **Effektiv användning av begränsade resurser för gemensamma kliniska granskningar (JCA)**

För att Sverige ska lyckas med högt ställda ambitioner ser Lif ett behov av att tänka nytt och inte begränsas av nuvarande myndighetsstruktur. Nya arbets- och/eller organisationsformer behöver övervägas för att använda den begränsade svenska expertisen på ett så effektivt sätt som möjligt.

Baserat på den insikt som Lif har om de kommande genomförandeakterna kan det konstateras att det finns likheter med det arbete som idag görs av medicinska utredare på TLV men att metodiken eventuellt har större likheter med den som SBU använder sig av. Eftersom alla läkemedel omfattas av HTA-förordningen är Folkhälsomyndighetens epidemiologiska kompetens och erfarenhet av att värdera vacciner också av betydelse. Förordningen omfattar även en möjlighet till gemensam vetenskaplig rådgivning (*Joint Scientific consultation (JSC)*) vid planeringen av kliniska läkemedelsprövningar och därmed berörs även Läkemedelsverkets verksamhet och revideringen av läkemedelslagstiftningen.

Vid all utvärdering av läkemedel är klinisk expertis avgörande för att kunna bedöma behovet av nya behandlingar, nya behandlingars plats i klinisk praxis och vilka de relevanta jämförelsealternativen är. Det återspeglas i förordningen genom att det ska säkerställas att kliniska experter är delaktiga i utvärderingen genom att lämna synpunkter på utformningen av granskningsomfattningen (*engelska PICO*) samt utkast till rapporterna tillsammans med patienter och andra relevanta experter.

Baserat på ovanstående ser Lif att det kommer att krävas kompetens från TLV, SBU, Läkemedelsverket och hälso- och sjukvårdens kunskapsstyrning för att Sverige ska nå en ledande position i arbetet med JCA. Utöver nya arbets sätt inom och mellan myndigheterna ser



Lif ett behov av att samla alla berörda aktörer i en referensgrupp som stöd för omställningen till HTA-förordningen.

## **Gemensamma kliniska granskningar ska omfatta relevanta svenska PICO**

En central del i HTA-förordningen är att identifiera relevanta parametrar för granskningsomfattningen vad gäller patientpopulationen, interventionen, jämförelsealternativet och hälsoutfallet (*PICO*). Den fortsatta nationella värderingen i Sverige kommer att förenklas avsevärt om relevant svensk PICO redan ingår i JCA, vilket bidrar till snabbare beslut om tillgång till läkemedel för svenska patienter. Om relevant svensk PICO inte finns med ökar risken för fördröjningar.

Även om den exakta ordningen för fastställandet av PICO inte är känd ser Lif att det behövs en ny typ av samordning för att Sverige på ett effektivt sätt ska kunna verka för att relevant svensk PICO får genomslag i EU-arbetet. För att förenkla läkemedelsföretagens arbete och för att säkerställa att det inte uppstår onödiga fördröjningar i den svenska värderingen är det viktigt att läkemedelsföretagen ges möjlighet att tidigt diskutera den svenska ansökan i förhållande till de PICO som den gemensamma värderingen förväntas omfatta. Det svenska bidraget till fastställandet av PICO bör även vara publikt tillgängligt för att förenkla läkemedelsföretagens förberedelse av den nationella ansökan. På så sätt kan företagen i ett tidigt skede förbereda eventuella ytterligare underlag som behövs för den svenska värderingen och besluten. Det bidrar till effektiv nationell handläggning, minskade administrativa kostnader för företagen och att svenska patienters tillgång till nya läkemedel inte försenas.

Även i denna del ser Lif ett behov av att tänka nytt för att Sverige ska vara framgångsrikt i att påverka det EU-gemensamma arbetet för en smidig fortsatt nationell hantering. Nya arbets- och/eller organisationsformer behöver övervägas för att kunna arbeta på ett så resurseffektivt sätt som möjligt där rätt kompetens säkerställs.

## **Möjlighet till likvärdig hantering av alla nya läkemedel i den nationella värderingen**

HTA-förordningen ger anledning att adressera nuvarande skillnader i handläggningen av och beslutsfattandet för nya läkemedel beroende på om de är läkemedel som förskrivs (förmånsläkemedel), om de ordineras och administreras i hälso- och sjukvården (klinikläkemedel) eller om de är vacciner. Det har funnits en tydlig ambition att minska skillnaderna i hanteringen i de olika spåren men Lif ser ett stort behov av att nyttja ikraftträdandet av HTA-förordningen för att minska regelbördan likställa den nationella hanteringen av alla nya läkemedel.

Läkemedelsföretagens administrativa börda är idag hög eftersom olika läkemedel hanteras i olika spår för beslut om offentlig finansiering. För förmånsläkemedel kan läkemedelsföretag initiera nationella utvärderingen genom en förmånsansökan till TLV. Motsvarande möjlighet saknas för klinikläkemedel där regionerna prioriterar vilka läkemedel som TLV ska bedöma hälsoekonomiskt. Det offentliga initierar även värderingen av vacciner men i en särskild ordning inom Folkhälsomyndigheten. Motsvarande skillnader finns i beslutsfattandet. Nämnden för läkemedelsförmånen beslutar om ett förskrivningsläkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånen men - bland annat på grund av den svaga svenska kronan – är besluten ofta beroende av att alla regioner gemensamt beviljar företag att teckna ett nettoprisavtal vilket



inte sker regelmässigt. Besluten om nationell rekommendation för klinikläkemedel fattas av regionerna i samverkan enligt en ordning som inte är reglerad. Beslut om vacciner sker i en tredje ordning. Den olika hanteringen – där läkemedel inom samma terapiområde kan hanteras i olika spår - riskerar att hämma konkurrensen och har en negativ påverkan på företagens möjligheter att fullgöra förväntan om att tillgängliggöra läkemedlet i alla medlemsstater i enlighet med förslag i revideringen av läkemedelslagstiftningen. Att alla nya läkemedel framöver kommer att ha en EU-gemensam klinisk värdering tydliggör det orimliga i dagens nationella hantering som ökar regelbördan för företagen. Ikraftträdandet av HTA-förordningen bör därför föranleda en översyn av den nationella handläggningen av alla nya läkemedel i syfte att säkerställa ett likartat, och effektivt arbetssätt med enhetliga handläggningstider. Det föranleder även att Sverige tar ställning till att läkemedelsföretag avtala med en ändamålsenlig nationell funktion. Läkemedelsföretag behöver en smidig hantering där alla nya läkemedel utvärderas hälsoekonomiskt med möjlighet till konfidentiella nettopriser.

Nya arbets- och/eller organisationsformer behöver också övervägas för att använda den begränsade personella resurserna på ett så effektivt sätt som möjligt. Det gäller särskilt yrkeskategorin hälsoekonomer där det under längre tid funnits stora utmaningar i att kunna behålla personal inom de statliga myndigheterna. Regeringen också adresserat denna utmaning genom ökad finansiering för klinikläkemedelsutvärderingar. Behovet av seniora hälsoekonomer är avgörande för långsiktigt hållbara beslut både för de avancerade läkemedel som utvecklas för små befolkningsgrupper och nya behandlingar för stora patientgrupper med folksjukdomar. Det EU-gemensamma HTA-arbetet bör ses som en möjlighet att skapa mer intressanta tjänster och karriärvägar för hälsoekonomer inom de statliga myndigheterna.

## Arbetet under 2024

Lif noterar att ingen myndighet har fått uppdraget att samordna arbetet med att förbereda ikraftträdandet av HTA-förordningen. Det skapar möjlighet för det nytänkande vad gäller arbets- och organisationsformer som Lif förespråkar. Samtidigt är det oroväckande eftersom företag med läkemedel som planeras bli godkända i början av 2025 kommer att behöva påbörja det företagsinterna arbetet med underlagen som behövs för de svenska besluten redan under senvåren 2024. Lif uppmanar därför regeringen att så snart som möjligt säkerställa goda förutsättningar för nödvändigt förberedelsearbetet.

Vidare uppmanar Lif regeringen att - i det utvecklingsarbete som ska ske utifrån överenskommelsen om statsbidraget för läkemedelsförmånen – prioritera regelförenkling i den nationella handläggningen av alla nya läkemedel och ett nationellt ställningstagande för att alla läkemedel ska kunna ha ett nettopris.

Lif utvecklar gärna ovanstående i fortsatt dialog.

Med vänlig hälsning

Johan Färnstrand, Generalsekreterare Lif