

Föreläsningsserie

Läkemedel och Hälsoekonomi – en introduktion

Lif Norr och Läkemedelscentrum i Region Västerbotten i samverkan

Husregler



Moderatorerna fördelar ordet



Seminariet kommer spelas in för att kunna ses i efterhand.
(stäng av kamera om du inte vill synas)



Föreläsarna medverkar med ljud (övriga är mute)



Ställ era frågor i chatten, moderator kommer läsa upp efter
föreläsarna är klara



Frågor som inte hinns med kommer sparas för att tas med i
senare tillfällen

Agenda

- Intro
- Det svenska hälso- och sjukvårdssystemet utifrån ett läkemedelsperspektiv /Dag, 5 min
- Hälsoekonomiska värderingar och TLVs uppdrag /Douglas, 15 min
- Läkemedelsföretagens perspektiv på hälsoekonomi /Dag, 10 min
- Diskussion
- Avslut

En seminarieriserie i fem delar

Vår 2021 (juni):

- Del 1: Införandet av läkemedel - den svenska modellen *Douglas Lundin, Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket och Dag Larsson, Lif*

Höst 2021 (september – december):

- Del 2: Hälsoekonomins grunder I – HE modeller och analysmetoder, begrepp ICER och QALY
- Del 3: Hälsoekonomins grunder II – val och prioritering mellan olika läkemedel
- Del 4: Finansiering av nya läkemedel – tankar och visioner kring innovativa betalningsmodeller
- Del 5: Etik och hälsoekonomi – den etiska prioriteringsplattformen

Vad webinarieserien handlar om:



*"Varje förslösad skattekrona
är en stöld från folket."*

Fritz Gustav Möller
1884-1970

Sveriges socialminister under nästan 20 år
Från 1920-talet fram till 1951

REVIEW

Introduction to health economics for the medical practitioner

D P Kernick

Against a background of increasing demands on limited resources, health economics is exerting an influence on decision making at all levels of health care. Health economics seeks to facilitate decision making by offering an explicit decision making framework based on the principle of efficiency. It is not the only consideration but it is an important one and practitioners will need to have an understanding of its basic principles and how it can impact on clinical decision making. This article reviews some of the basic principles of health economics and in particular economic evaluation.

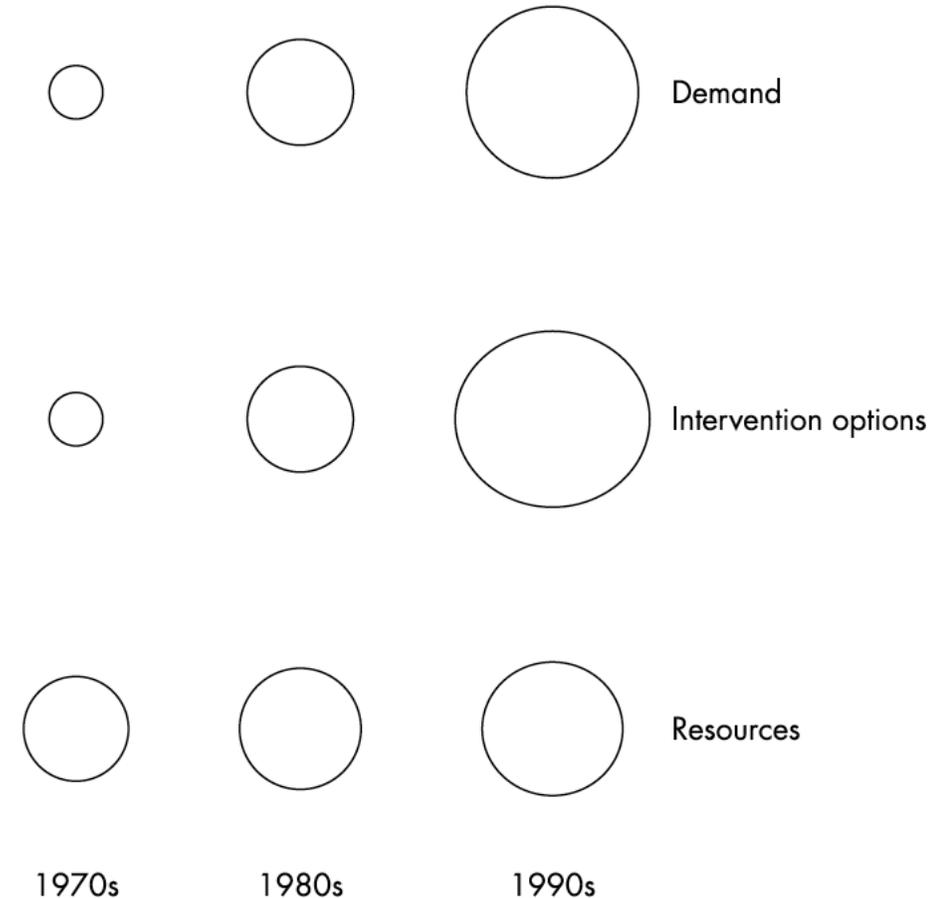
Postgrad Med J 2003;**79**:147–150

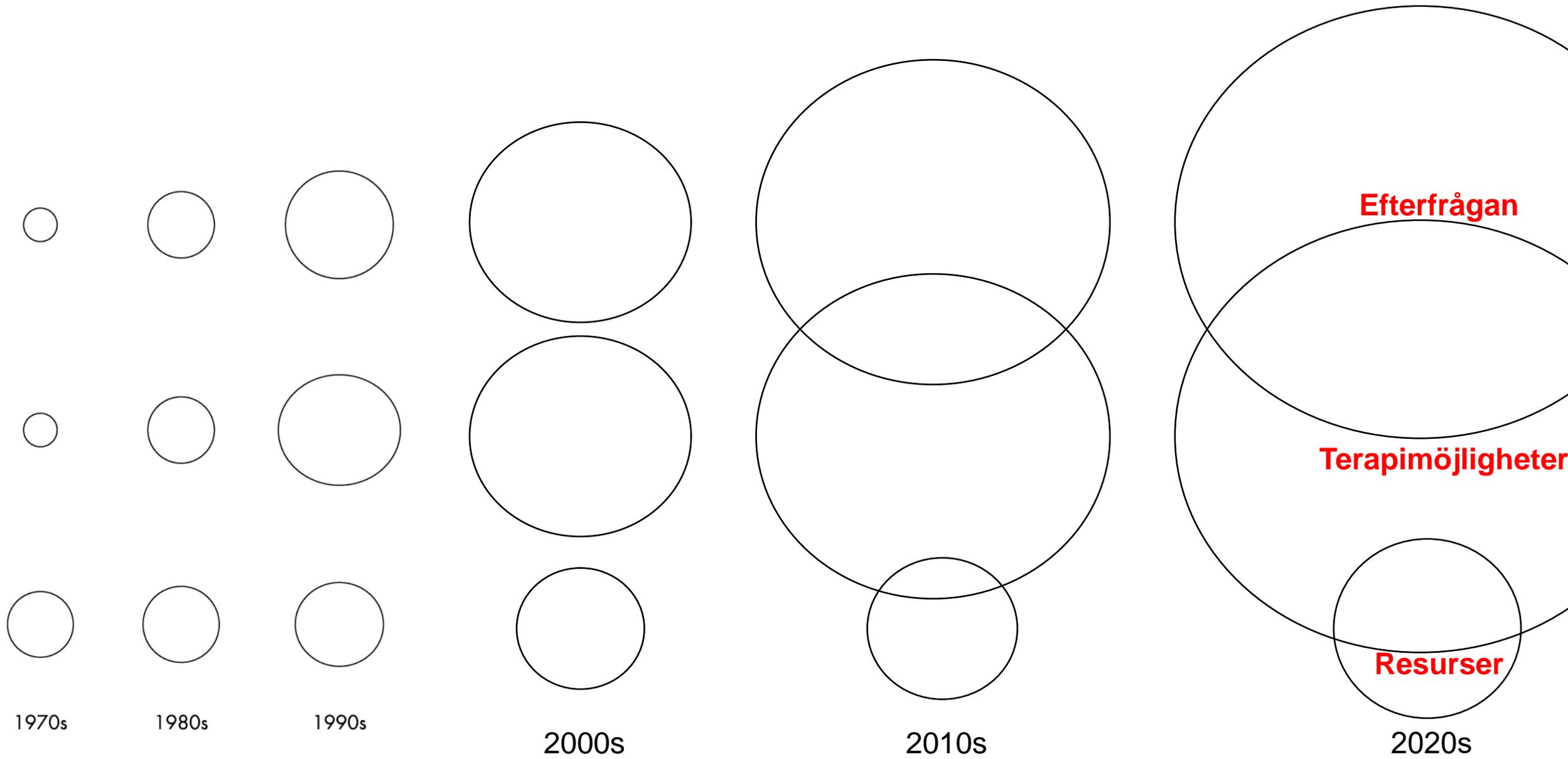
framework to address a broad range of issues in an explicit and consistent manner. Organisational changes such as the development of the National Institute for Clinical Excellence and the devolution of decision making to primary care organisations have led to an increasing interest in the subject and its influence on health care organisation and decision making.

WHAT DO HEALTH ECONOMISTS DO?

Health economists are interested in the production of health at a number of levels. For example:

- What is health and how do we put a value on it?
- What influences health other than health care?





Föredragshållare i dagens möte:

- Dag Larsson; LIF

- Apotekare med över 30 års erfarenhet från den forskande läkemedelsbranschen
- Senior sakkunnig policy; LIF
- Debatant i läkemedelspolitiska hälso- och sjukvårdsfrågor
- Ansvarig för regionala frågor

- Douglas Lundin

- Chefsekonom hos TLV
- Filosofie doktor i nationalekonomi
- Mångårig erfarenhet av hälsoekonomiska analyser och användandet inom prioriteringsfrågor
- Ingår i GD-staben
- Har även bakgrund från arbetet inom Konkurrensverket

Läkemedel och hälsoekonomi – en introduktion

Dag Larsson, Lif och Douglas Lundin, TLV



De forskande
läkemedelsföretagen

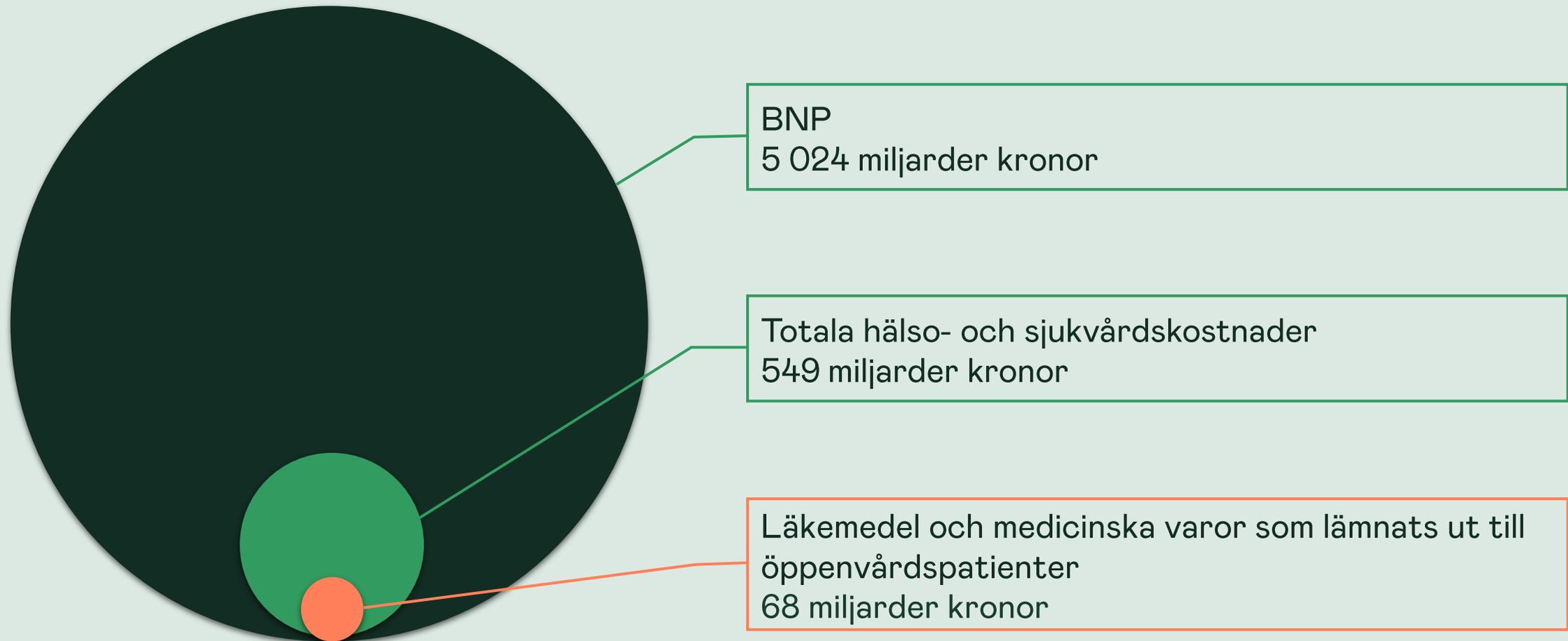
Införandet av nya läkemedel i svensk hälso- och sjukvård

Dag Larsson, senior sakkunnig, Lif

2021-06-02 Hälsoekonomi, Norra sjukvårdsregionen #1

Läkemedel

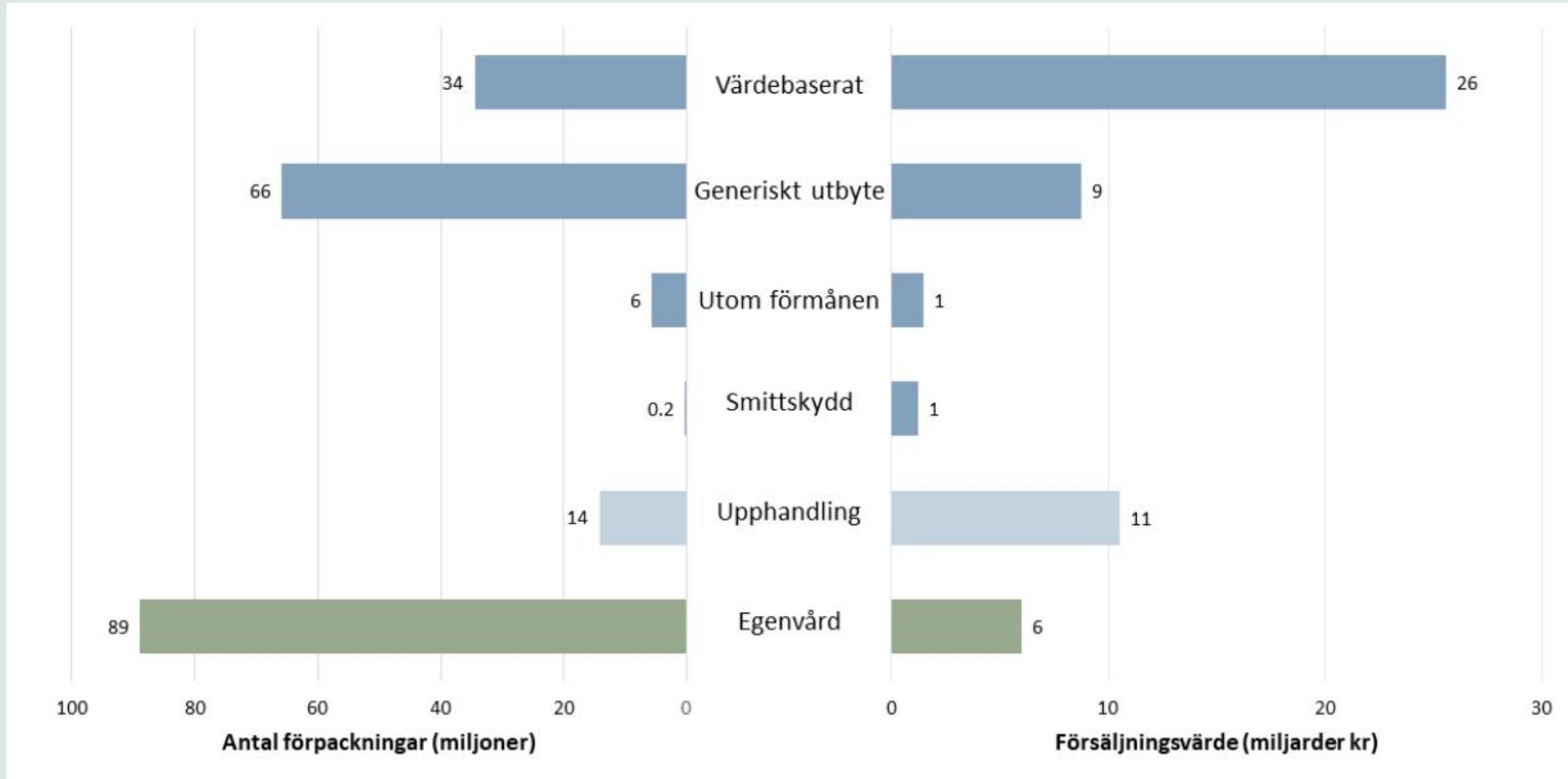
– en begränsad del av samhällets kostnader



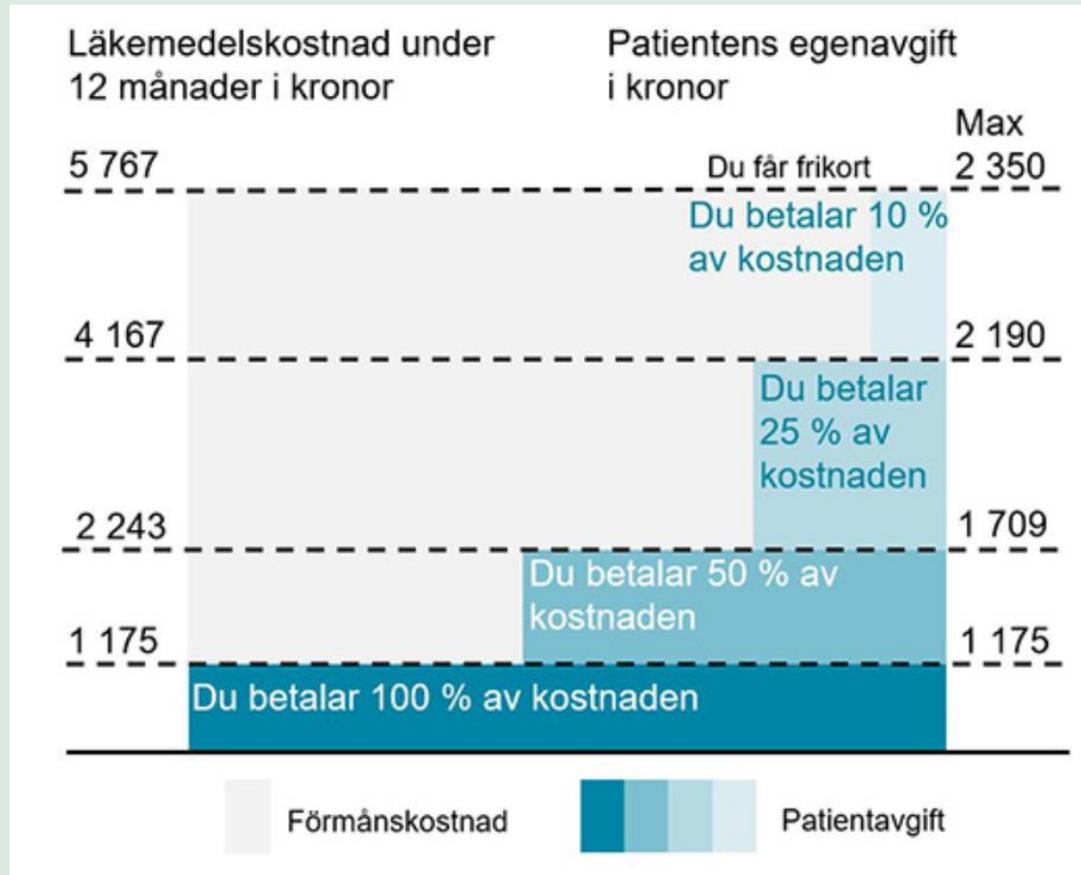
Läkemedelsmarknaden i Sverige 2020



– antal förpackningar och försäljningsvärde för de olika segmenten



Patienternas högkostnadsskydd och läkemedelsförmånerna



Gäller läkemedel som förskrivs på recept inom förmånerna

Egenavgift max 2350 kr per rullande 12-månadersperiod

Regionerna ges riktat statsbidrag för kostnadstäckning

Regionerna har eget kostnadsansvar för läkemedel som används i slutenvården

Nationellt ordnat införande av prioriterade läkemedel



Avtal
Företag/
förhandlingsdelegation/regioner

Förstudie
TLV

Häso-
ekonomisk
utvärdering
TLV

Förhandling
/upphandling

Rekomen-
dation
NT-rådet

Införande
/rekvisition

Uppföljning
Fyrlän/TLV
/företag

REKVISITIONSLÄKEMEDEL

Horizon
Scanning

Beslut om
samverkansnivå
NT-rådet

Införande/
uppföljnings-
protokoll

FÖRMÅNSLÄKEMEDEL

Subventions-
ansökan
Företag

Häso-
ekonomisk
utvärdering
TLV

Beslut
TLVs nämnd

Rekomen-
dation
NT-rådet

Införande
/förskrivning

Uppföljning
Fyrlän/TLV
/företag

Trepartsöverläggningar
/sidoöverenskommelser

The logo for TLV (Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket) consists of the letters 'TLV' in a bold, white, sans-serif font. The letters are positioned above two horizontal white lines that separate the logo from the text below.

TANDVÅRDS- OCH

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Hälsoekonomiska utvärderingar och TLV:s uppdrag
Presentation vid webinarium: *Läkemedel och
Hälsoekonomi– en introduktion 2 juni 2021*

Douglas Lundin

Vad säger läkemedelsförmånslagen?

15 § Ett receptbelagt läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna, om:

1. Kostnaderna för användning, med beaktande av etiska plattformen, framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter
2. Det inte finns andra läkemedel eller behandlingsmetoder ... som är mer ändamålsenliga

Obs, ej ordagrant!

- Människovärdesprincipen
- Behovs-solidaritetsprincipen
- Kostnadseffektivitetsprincipen

TLV gör hälsoekonomiska utvärderingar av tre olika typer av produkter

Receptläkemedel



Beslut om pris- och subvention

Rekvisitionsläkemedel



NT-rådet

Medtech



MTP-rådet

En hälsoekonomisk utvärdering väger nytta - hälsovinster

Men vilken behandling skulle patienten annars få?

Kostnadsökning

Hur mycket högre blir kostnaderna med det nya läkemedlet jämfört med den behandling patienten annars skulle få?



Hälsovinst

Hur mycket högre blir hälsovinsten med det nya läkemedlet jämfört med den behandling patienten annars skulle få?

Utöver att räkna ut kostnadsökning och hälsovinst måste man bestämma vad en hälsovinst får kosta.

Exempel:

100 000 kr i extra kostnader

Förväntad hälsovinst: 1 extra levnadsår



Kostnadseffektiv!

This New Treatment Could Save the Lives of Babies. But It Costs \$2.1 Million.

The price set by the Swiss drugmaker Novartis may be the world's highest for a single treatment — prompting renewed debate about how society will pay for gene-therapy breakthroughs.



Vilka faktorer ska spela roll i bedömningen?

- Inte för tillfället

7

Föräldrarnas livskvalitet?

1

Hälsovinsten?

- Livslängd
 - Hälsorelaterad livskvalitet
 - Livslångt perspektiv
- QALY – quality adjusted life years

6

Att det är en sällsynt sjukdom?

- Det har hänt

2

Kostnaden?

- Sjukvårdens, statens, kommunernas

5

Sjukdomens svårighetsgrad?

- Betala mer för en given hälsovinst ju svårare sjukdom

3

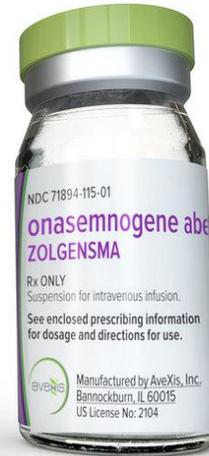
Osäkerhet i effekt?

- Måste kunna acceptera extrapoleringar till tiden efter prövning - men med måtta

4

Om förmågan att arbeta påverkas?

- Nja ...



Vad jag har försökt att säga

Lagtexten lämnar stort tolkningsutrymme till TLV kring detaljerna om hur besluten ska fattas

TLV har ända sedan början 2002 tillämpat hälsoekonomisk metod för att operationalisera "rimlig kostnad", "samhällsekonomiskt perspektiv" etc

Vad som har diskuterats mest genom åren vad gäller TLV:s tillämpning:

- Om arbetsförmåga ska spela roll
- Osäkerhet: hur ska den beskrivas? hur ska det påverka beslutet?
- Hur bedömer vi svårighetsgrad?
- Anhörigas livskvalitet

Det krävs ett ständigt utvecklingsarbete!



De forskande
läkemedelsföretagen

Läkemedelsföretagets perspektiv på införandet av läkemedel

Dag Larsson

Utveckling och introduktion av nya läkemedel

1 Investering i utveckling innebär ekonomiskt risktagande – färre än 1/10 läkemedel som tas in i klinisk utveckling når godkännande

2 Regulatoriska godkännandet baseras på risk/nyttabalans

4 Hälsoekonomisk värdering görs i jämförelse med relevant alternativ

– Hur mycket extra hälsa (kvalitetsjusterade levnadsår) får vi i relation till den vård som annars skulle erbjudas?

3 Företagen planerar för att värde skapas genom användning

– Underlag för hälsoekonomisk värdering skapas parallellt med kliniska läkemedelsprövningar fas I-III

Sweden

National Level

Policy, Funding, Guidelines, Assessment

Parliament, Cabinet and Government

Overall Policy decisions
Budget for reimbursed medicines
Targeted financing - defined healthcare activities

MPA – The Medical Products Agency

Market Authorization decisions
Medical Guidelines

TLV – Dental and Pharmaceutical Benefits Agency

Reimbursement decision, Generic pricing system,
Class Reviews, 3 party agreements

SoS – National Board of Health and Welfare

National Treatment Guidelines

FoHM – Public Health Agency

Supports Public Health on a national level

SBU – Swedish Agency for Health Technology Assessment

IVO – Health and Social Care Inspectorate

Auditing the Health Care Sector

Vårdanalys – Swedish Agency for Health and Care Services Analysis

Riksrevisionen – National Audit Office

Parliament's office for audit of government agencies

SIMPLIFIED OVERVIEW

Regional Level

Funding, Administration, Health Care

Regions (21)

Sovereign entities
– tax base, health care provision

Formula Committees
Regional Recommendation lists

Expert Groups (150-200)
Regional Guidelines

Regional Pharmaceutical Units

Regional Tender Units

SALAR – Federation of Regions and Municipalities

The NT Council
Recommendation New Medicines

Kommentus
National Tenders

Tender Clusters
Coordinated Tenders

Healthcare provision

Hospitals
Specialty Care
Emergency Hospitals (70)

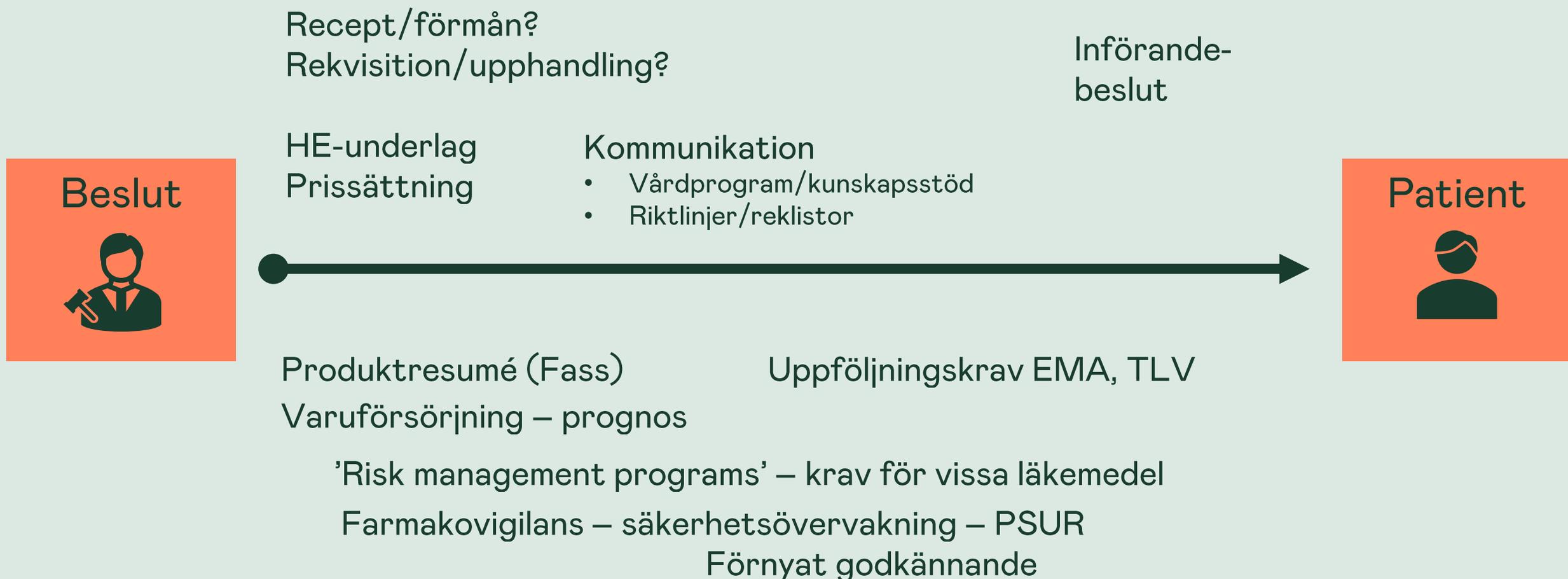
10 500 000 inhabitants
The Patient
6,7 million patients
filled at least
one Rx in 2020

Pharmacies (1 300)

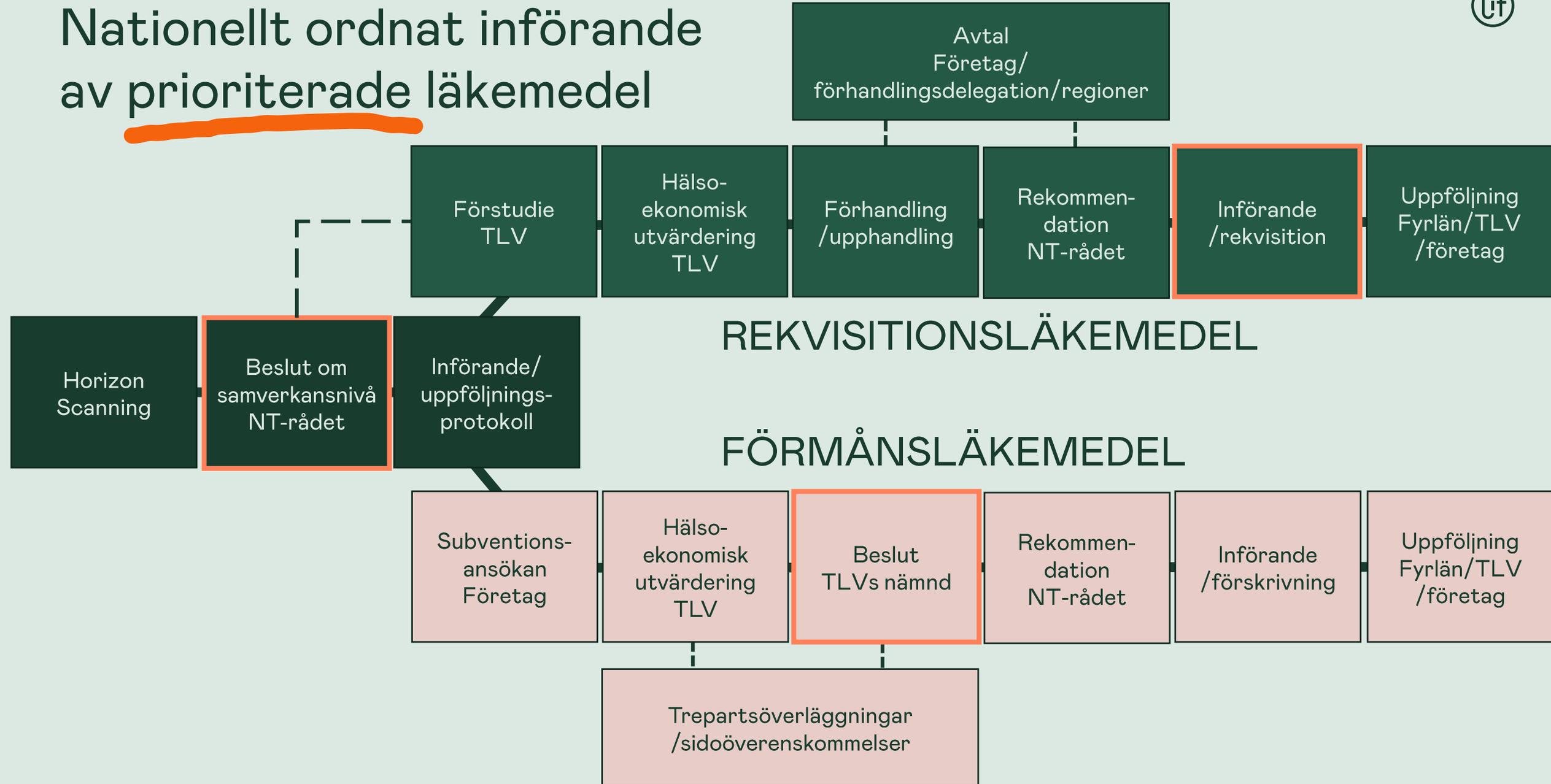
Primary Care Units (1 200)
Well Baby Clinics

Source:
LIF – the research-based pharmaceutical industry

Vad behöver hanteras mellan regulatoriskt godkännande och möjlighet att förskriva/ordinera?



Nationellt ordnat införande av prioriterade läkemedel



Värdebaserad prissättning är grunden i läkemedelsförmånslagen

Är också grunden för prissättning även i marknader där internationella referenspriser tillämpas

Innovation premieras

Verktyg för horisontell prioritering

Betalningsviljan kan anpassas



Betalningsvilja (kostnad för vunnna hälsa) vägs mot betalningsförmåga (budget)

Patienters tillgång till nya läkemedel?

Årlig värdering i de Europeiska länderna

- tillgänglighet mäts både som andel av produkter och hur lång tid det tar
- fördjupad svensk analys kring effekter

6/10 läkemedel som godkänts av den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA de senaste tre åren är tillgängliga för patienter i Sverige (59 %)

1/4 läkemedel mot sällsynta sjukdomar som inte är cancer var tillgängligt för svenska patienter (26 %)

I ett europeiskt perspektiv hamnar Sverige under EU-genomsnittet när det gäller patienters tillgång till nya läkemedel mot sällsynta sjukdomar

- grundorsaker kan finnas både hos företaget och i hälso- och sjukvården
- samtidigt kan vi fråga oss vilken placering svensk sjukvård bör ha



Frågor,
kommentarer?

Vad sker nu då?

- Enkät till deltagande kommer skickas ut
- Föreläsbilder skickas ut till deltagare
- Inspelning kommer läggas upp på Lif.se samt länk skickas ut
- Har ni övriga synpunkter så ta gärna kontakt!
- Ses till hösten!