



TLV

TANDVÅRDS- OCH

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

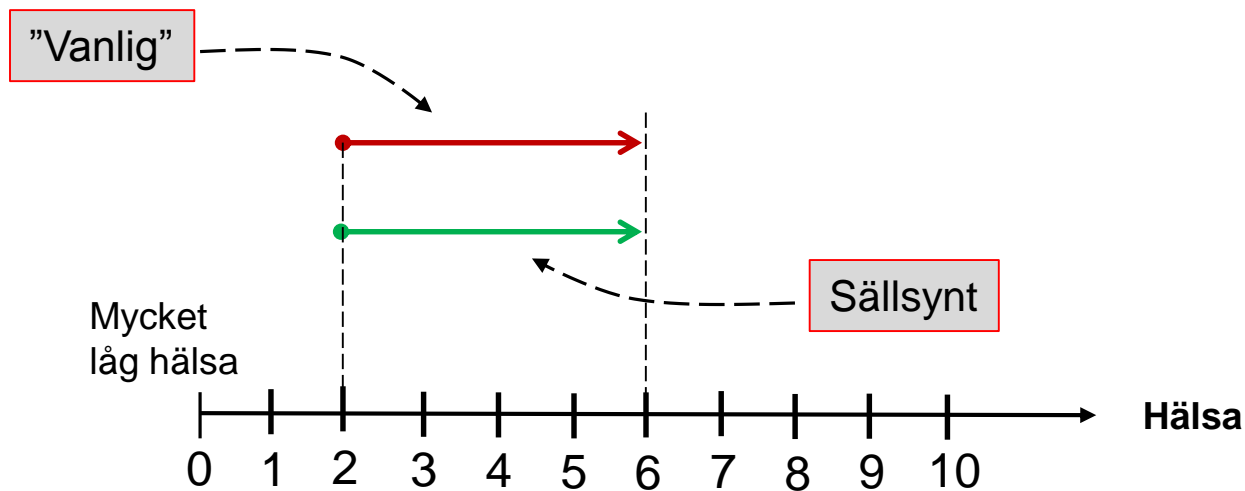
Betalningsvilja och sällsynta medicinska tillstånd

Douglas Lundin

Prioriteringskonferensen 2017

Hur hanterar vi dyra och effektiva läkemedel, som används vid sällsynta men mycket allvarliga medicinska tillstånd?

Givet samma effekt och svårighetsgrad.
ska vi betala mer för sällsynta tillstånd?



Hur TLV hittills agerat:

Behandlingar mot svåra medicinska tillstånd måste få kosta mer för en given hälsovinst än behandlingar mot mindre svåra tillstånd.

Det har varit TLV:s sätt att kombinera behovs- och solidaritetsprincipen med kostnadseffektivitetsprincipen.

Men vi har hittills **inte tagit hänsyn till tillståndets sällsynthet**, dvs inte ansett att betalningsviljan ska vara högre för sällsynta tillstånd än mer vanliga tillstånd.



Ur Prioriteringscentrums bilaga i den SOU (2014:87) där hanteringen av säräkemedel utreddes:

Etiskt möjlighet för särbehandling finns:

”Dagens **etiska plattform ger möjlighet** att ta särskilda hänsyn vid prioritering av läkemedel riktade till sällsynta och mycket svåra tillstånd.”

”... samhället bör kunna **betala mer per hälsovinst ...**”

”Men det måste finnas en **övre gräns** för hur hög kostnad samhället kan acceptera.”

Varför särbehandling?

”*Människovärdesprincipen* tillåter att sällsynta tillstånd som ger **upphov till höga behandlingskostnader** kan särbehandlas”

Hur TLV tänker nu

Vi bör vara beredda att betala mer vunnen hälsoenhet om:

1

- Liten patientgrupp

2

- Svårt medicinskt tillstånd som behandlas

3

- Mycket god effekt

4

- Inga bra behandlingsalternativ

- Det bör finnas en övre gräns för hur hög kostnad samhället kan acceptera
- Denna nya tillämpning bedömer vi ryms inom nuvarande lagstiftning
- För att detta ska fungera måste företagen bidra genom att sätta priser som är rimliga i relation till den nytta läkemedlet bidrar med.



EU Orphan Designation

Läkemedel
mot sällsynta
men allvarliga
medicinska
tillstånd

Norska regeringen tänker likadant:

Utredning till Stortinget i Norge (2016) om förändringar i deras prioriteringsplattform. Regeringen föreslår:

”at det under visse betingelser kan aksepteres høyere ressursbruk i forhold til nytten ved vurdering av tiltak knyttet til behandling av særskilt **små pasientgrupper** med **svært alvorlige tilstander**.”

”Industrien kan ha **svakere insentiver** for å utvikle **legemidler** fordi det bl.a. er **få pasienter å dele utviklingskostnaden på**, og dersom et legemiddel blir utviklet, kan prisen ofte bli høy”

Frågor vi funderar över:

Kriterierna:

- Hur sällsynt?
- Hur svårt?
- Hur god effekt?

Betalningsviljan:

- Hur hög?
- Baserad på vad?
 - Kostnad per vunnen hälsoeffekt
 - Totalkostnad
- Hur ska betalningsviljan variera med graden av sällsynthet?

Ur TLV:s beslut om Cerezyme/Vpriv

Ju mer sällsynt tillstånd desto högre betalningsvilja bör kunna accepteras

”En högre betalningsvilja bör dock också vara differentierad även inom den grupp läkemedel som används vid sällsynta tillstånd.

Utvecklingskostnaden per patient är generellt sett lägre för läkemedel som ska användas av till exempel 80 personer än för läkemedel som ska användas av till exempel 10 personer.

Ett annat sätt att uttrycka detta är att säga att **argumenten för högre betalningsvilja vid sällsynta tillstånd blir allt mindre giltigt ju större patientgruppen är**. Det är en anledning att acceptera en högre kostnad per vunnen hälsovinst ju mindre patientgruppen är.”