

TLVTANDVÅRDS- OCH
LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Vad är ett rimligt pris för ett läkemedel? Hur TLV tänker

Presentation vid Norrländska läkemedelsdagarna 2022

Douglas Lundin

1

TLV gör hälsoekonomiska utvärderingar av tre olika typer av produkter

Receptläkemedel



Beslut om pris- och
subvention

Rekvisitionsläkemedel



NT-rådet

Medtech



MTP-rådet

TLV

2

Realtid

KI-professor diskuterar prissättning för alzheimerläkemedel vid Alzecures kapitalmarknadsdag

Vid forskningsbolaget Alzecures kapitalmarknadsdag på tisdagen diskuterades bland annat vikten av en god kostnadseffektivitet för läkemedel. På Finwires fråga om prissättningen för dagens antikroppsläkemedel mot Alzheimers sjukdom svarar Bengt Winblad, professor vid Karolinska institutet, att han anser att den årliga kostnaden inte bör överstiga 50 000 kronor för att nå kostnadseffektivitet.

Det kan jämföras med amerikanska Biogens godkända (tillika kontroversiella) alzheimerläkemedel Aduhelm som idag kostar 28 200 dollar per år - ett pris bolaget i december nästan halverade från tidigare 56 000 dollar per år. Även med det nya lägre priset, inkluderades inte läkemedlet i det amerikanska ersättningssystemet Medicare (förutom för patienter som ingår i kliniska studier).

Intressant att kostnadseffektivitet diskuteras i ett sånt här sammanhang!

Ska det tolkas som att företagen sätter pris utifrån vad som kan leda till kostnadseffektivitet?

Artikel från www.realtid.se
Publicerad 2022-01-18

TLV

3

Vad säger läkemedelsförmånslagen?

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

Kostnaderna för användning, med beaktande av etiska plattformen, framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter

Obs, ej ordagrant!

Etiska plattformen:

- Människovärdesprincipen
- Behovs-solidaritetsprincipen
- Kostnadseffektivitetsprincipen

TLV

4

Hur tänker TLV kring "rimlig kostnad"?

- Använd hälsoekonomiska metoder för att uppskatta kostnadseffektiviteten - kostnad per vunnen QALY (kvalitetsjusterat levnadsår)
- Ge subvention till de produkter där kostnad per QALY ligger under den accepterade nivån
- Men låt den accepterade nivån variera med svårighetsgraden av sjukdomen. T.ex:
 - 1 miljon kr per QALY för mycket svårt tillstånd.
 - 500 000 kr per QALY för måttligt svårt tillstånd

TLV

5

Det finns utmaningar med denna metod för subventionsbeslut och prisreglering

- Mycket informationskrävande
- Inte läkemedlet i sig som är kostnadseffektivt, utan en viss användning av det
 - ➔ Begränsad subvention
- Är inte alltid i enlighet med företagens prissättningsstrategi

TLV

6

Realtid**KI-professor diskuterar
prissättning för
alzheimerläkemedel vid
Alzecures kapitalmarknadsdag**

Vid forskningsbolaget Alzecures kapitalmarknadsdag på tisdagen diskuterades bland annat vikten av en god kostnadseffektivitet för läkemedel. På Finwires fråga om prissättningen för dagens antikropps-läkemedel mot Alzheimers sjukdom svarar Bengt Winblad, professor vid Karolinska institutet, att han anser att den ärliga kostnaden inte bör överstiga 50 000 kronor för att nå kostnadseffektivitet.

Det kan jämföras med amerikanska Biogens godkända (tillika kontroversiella) alzheimerläkemedel Aduhelm som idag kostar 28 200 dollar per år - ett pris bolaget i december nästan halverade från tidigare 56 000 dollar per år. Även med det nya lägre priset, inkluderades inte läkemedlet i det amerikanska ersättningssystemet Medicare (förutom för patienter som ingår i kliniska studier).

Kan man verkligen diskutera rimligt pris utan att diskutera effekt?

- Hur stor är effekten?
- Hur säker är effekten?

TLV

7

Det finns utmaningar med denna metod för subventionsbeslut och prisreglering

- Mycket informationskrävande
- Inte läkemedlet i sig som är kostnadseffektivt, utan en viss användning av det
 Begränsad subvention
- Är inte alltid i enlighet med företagens prissättningsstrategi

TLV

8

Realtid**KI-professor diskuterar
prissättning för
alzheimerläkemedel vid
Alzecures kapitalmarknadsdag**

Vid forskningsbolaget Alzecures kapitalmarknadsdag på tisdagen diskuterades bland annat vikten av en god kostnadseffektivitet för läkemedel. På Finwires fråga om prissättningen för dagens antikropps-läkemedel mot Alzheimers sjukdom svarar Bengt Winblad, professor vid Karolinska institutet, att han anser att den årliga kostnaden inte bör överstiga 50 000 kronor för att nå kostnadseffektivitet.

Det kan jämföras med amerikanska Biogens godkända (tillika kontroversiella) alzheimerläkemedel Aduhelm som idag kostar 28 200 dollar per år - ett pris bolaget i december nästan halverade från tidigare 56 000 dollar per år. Även med det nya lägre priset, inkluderades inte läkemedlet i det amerikanska ersättningssystemet Medicare (förutom för patienter som ingår i kliniska studier).

För vilka patienter är
det kostnadseffektivt
till kostnaden 50 000
kr per år?

TLV

9

Det finns utmaningar med denna metod för subventionsbeslut och prisreglering

- Mycket informationskrävande
- Inte läkemedlet i sig som är kostnadseffektivt, utan en viss användning av det
 Begränsad subvention
- Är inte alltid i enlighet med företagens prissättningsstrategi
 - Budgeteffekt och patientantal tycks spela stor roll i företagens prissättning

TLV

10

LmV.



Hur tänker företagen när de sätter pris?

Aduhelm (aducanumab):

- Tveksam effekt
- Stor patientpopulation
- Långvarig behandling

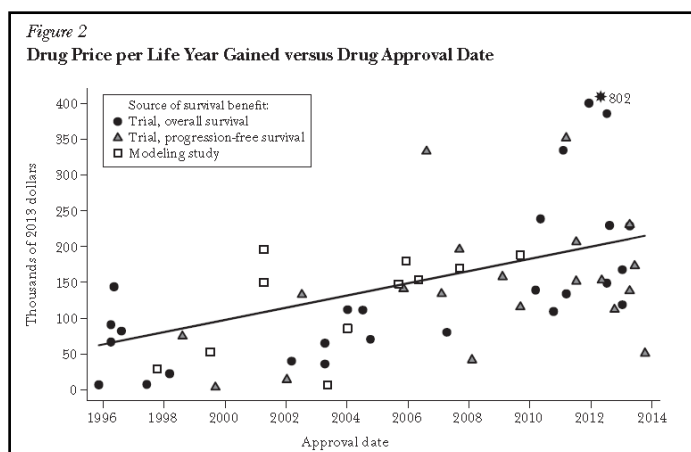
Alzheimerläkemedel får sannolikt nobben i EU

Tillverkarna av det omstridda Alzheimerläkemedlet Aduhelm har fått ett negativt förhandsbesked.

TLV

11

Vi betalar mer per vunnet levnadsår för ett läkemedel som lanseras idag, än för läkemedel som lanserades för 25 år



Ref. Howard, Bach, Berndt, Conti, Journal of Economic Perspectives
– Volume 29, 2015, Pages 139–162

TLV

12

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

Utmaningar:

- Ofta stor osäkerhet om effekt när ett läkemedel är nytt
- Allt oftare behov att begränsa till de med svåraste formerna av sjukdomen pga högt pris
- Företag sätter i viss mån pris i relation till budgeteffekt och patientantal. Men detta inget som reglering enligt kostnadseffektivitet tar hänsyn till
- Återbäringsavtal och "hemliga priser"

Det krävs ett kontinuerligt utvecklingsarbete

TLV