

## Referat från seminariet "Särläkemedel – hur ser en hållbar prismodell ut?"

Tisdagen den 24 januari arrangerade Dagens Medicin ett heldagsseminarium på temat "Prissättning av läkemedel". Kommissionen för Innovativa Särläkemedel (ISL) var inbjudna som paneldeltagare i ett seminarium på temat "Särläkemedel – hur ser en hållbar prismodell ut?".

ISL representerades av Freddie Henriksson som är Head of Market Access på Sanofi. Övriga deltagare var Synnöve Lindemalm, ledamot i Läkarförbundets råd för läkemedel, IT och medicinteknik samt klinisk farmakolog vid Astrid Lindgrens Barnsjukhus och Jan Liliemark, professor och avdelningschef på SBU samt adjungerad ledamot i NT-rådet.

Seminariet inleddes med att Freddie beskrev problematiken kring särläkemedel och dagens prissättningsmodell. Prismodellen är komplex och oförutsägbar. Utvecklingskostnaderna för särläkemedel fördelas över ett fåtal patienter och det finns ofta avsaknad av data samt större osäkerhet i den data som finns. En nyckelfråga är det oförenliga i att staten å ena sidan önskar forskning och utveckling av avancerade läkemedel för sällsynta diagnoser, men å andra sidan tillämpar traditionell QALY som beslutsunderlag.

Särläkemedel utgör totalt sett endast en liten kostnadsandel om man ser till både den totala vårdbudgeten och de totala läkemedelskostnaderna inom vården. Kostnaderna för särläkemedel i Europa förväntas dessutom plana ut vid en andel om cirka 4,5 procent av läkemedelskostnaderna till skillnad från resterande läkemedelskostnader som förväntas öka. ISL anser att:

- Högre kostnader per läkemedel i kombination med mer begränsad dokumentation innebär att det är svårt att påvisa kostnadseffektivitet med gängse modeller.
- Sällsynthet bör motivera högre betalningsvilja, men som en del av en multikriterieanalys.
- Ojämn fördelning av patienter drabbar enskilda klinikbudgetar och leder till ojämlig tillgång till medicin över landet, vilket talar för en nationell modell för finansiering och införande

ISL välkomnade den nya utredningen (SOU 2016:07 Utredningen om finansiering, subvention och prissättning av läkemedel) och diskuterade olika lösningar och utvecklingsmöjligheter inom ramen för den befintliga modellen för prissättning av läkemedel. Det faktum att TLV numera väger in sällsynthet vid prissättningen är mycket positivt och ISL ser fram emot att ta del av kommande beslutsunderlag där sällsynthetskriteriet ytterligare befästs och förtydligas. ISL anser även att dagens system kan utvecklas genom att:

- Tydliga nationella riktlinjer vidareutvecklas, få utvalda behandlingscentra etableras samt att uppföljning sker genom klinisk praxis.
- Särläkemedel automatiskt inkluderas i ordnat införande nivå 1 med möjlighet till trepartsöverläggning och sidoöverenskommelse.

ISL diskuterade även möjligheten till nya system som kan verka parallellt med dagens system. Det kan vara en statlig och öronmärkt finansiering, en särläkemedelspeng eller en egenfinansiering med obligatoriska privata försäkringar.

Synnöve Lindemalm från Läkarförbundets råd för läkemedel uttryckte att diskussionen bör handla om dyra läkemedel och inte särläkemedel. Det är även viktigt att skilja på särläkemedel i öppenvård jämte slutenvård samt huruvida läkemedlen ingår i förmånen eller hålls utanför. En hållbar och jämlik prismodell kräver, enligt Lindemalm, nationell samsyn och bör samordnas inom EU. Läkemedel som vårdform måste även diskuteras i relation till andra behandlingar. Den absolut viktigaste förutsättningen för att en framtida prissättningsmodell ska vara hållbar är dock transparens.

Jan Liliemark, som representerade NT-rådet, menade att övriga länders suboptimala värdering och prissättning av läkemedel har resulterat i att företagen sätter "orimligt höga priser". Det finns idag en fungerande etisk plattform som inkluderar människovärdesprincipen och där behovs- och solidaritetsprincipen har en styrande effekt på kostnadseffektivitetsprincipen. Operationaliseringen av den etiska plattformen innehåller bedömningskriterier såsom tillståndets svårighetsgrad, sällsynthet, effektstorlek och datatillförlitlighet, där svårighetsgraden och sällsyntheten är avgörande.

Den etiska plattformen fungerar bra som bedömningsunderlag vid prissättningen av alla sorters läkemedel, menar Liliemark, och någon särskild modell för säräkemedel kan inte motiveras. Att framställningen av säräkemedel skulle innebära särskilt höga utvecklingskostnader givet ett begränsat patientunderlag utgör, enligt Liliemark, inte skäl nog för en särskild prismodell, utan den värdebaserade prismodellen bör bevaras.

Sammanfattningsvis bjöd seminariet på diskussion om ett ämne som i och med den pågående utredningen blivit än mer aktuellt. ISL ser fram emot att fortsätta följa debatten och i den vara en konstruktiv röst.