



Beslut

1 (1)

Datum för beslut
2016-09-13

Beslutsserie
GD-beslut
Nummer
49/2016
STY2016/86

Beslutande Susanna Axelsson, generaldirektör
Samråd med Jan Liliemark, avdelningschef
Föredragande Pia Johansson, samordnare hälsoekonomi

Remissvar avseende Förslag till ändringar i TLV:s allmänna råd om ekonomiska utvärderingar (TLVAR 2003:2)

Bakgrund

Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU) har beretts möjlighet att ge synpunkter på förslaget till ändringar i TLV:s allmänna råd (TLVAR 2003:2).

Beslut

SBU lämnar remissvar enligt bilaga 1.

Bilaga 1: Remissvar avseende Förslag till ändringar i TLV:s allmänna råd om ekonomiska utvärderingar (TLVAR 2003:2)

Stockholm den 13 september 2016

Susanna Axelsson
Generaldirektör

Pia Johansson
Samordnare hälsoekonomi



Datum
2016-09-13

Vår beteckning
STY2016/86

Er beteckning
1904/2016

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Bilaga 1

Remissvar avseende Förslag till ändringar i TLV:s allmänna råd om ekonomiska utvärderingar (TLVAR 2003:2)

Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU) har beretts möjlighet att ge synpunkter på förslaget till ändringar i TLV:s allmänna råd (TLVAR 2003:2).

SBU:s synpunkter på förslaget

En uppdatering av de allmänna råden är välkommen, så att råden avspeglar de senaste årens metodutveckling inom ekonomiska utvärderingar och den praxis som utvecklats i TLV:s bedömningar av förmånsansökningar. De föreslagna ändringarna är få, men vissa av dem är av stor betydelse för TLV:s bedömningar. En omfattande och detaljerad konsekvensanalys beskriver bakgrunden och skälen till TLV:s förslag till ändringar.

- **Positivt med vägledning som avspeglar TLV:s arbetssätt**

Första delen av punkt 3 i de allmänna råden anger hur TLV anser att det relevanta jämförelsealternativet till det läkemedel som förmånsansökan gäller ska bestämmas. Kraven på jämförelsealternativ beskrivs i tre steg:

1. Endast alternativ som är kliniskt relevanta kan vara aktuella... (rad 3)
2. ... bör det mest kostnadseffektiva av de i Sverige tillgängliga behandlingalternativen... (rad 2)

3. Några exempel anges på kliniskt relevanta behandlingar, såsom läkemedel utanför läkemedelsförmånen och med andra godkända indikationer än det aktuella läkemedlet, samt annan behandling än läkemedel och ingen behandling (rad 6 följande)

Jämförelsealternativen i de ekonomiska utvärderingarna är av mycket stor betydelse för resultaten av de ekonomiska utvärderingar som utgör underlaget för TLV:s beslut. Därför är det särskilt viktigt att formuleringarna i de allmänna råden avspeglar TLV:s praxis, överensstämmer med metodologiska hälsoekonomiska rekommendationer och, för att underlätta för företagen, om möjligt är i samklang med de krav motsvarande myndigheter i andra länder har. Det är därför välkommet att TLV i de allmänna råden beskriver hur man bedömer vad som utgör relevant jämförelsealternativ.

SBU anser emellertid att definitionen av klinisk relevans bör kunna förtydligas, så att det klarare framgår hur TLV avgör att "... behandlingen används i svensk klinisk praxis och att behandlingen är i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet." (rad 4-5). I konsekvensanalysen som medföljde förslaget finns en utförlig diskussion, som kanske kan refereras kortfattat i de allmänna råden.

Formuleringen "... det mest kostnadseffektiva..." (rad 3) när det gäller relevant behandlingsalternativ kan förtydligas. SBU föreslår istället lydelsen: "det kostnadseffektiva alternativet med bäst effekt".

Möjligen kan de olika alternativ som uttryckligen beskrivs i rad 6 ff ersättas av en formulering om att TLV kräver att ansökan innehåller en utförlig transparent och metodologiskt rimlig motivering av valet av jämförelsealternativ.

- **"Justerade indirekta jämförelser" kan missförstås**

I punkt 3 andra stycket anger TLV i förslaget att "Om möjligt bör justerade indirekta jämförelser användas" (rad 3, st 2).

I förslagets konsekvensanalys finns en tydlig beskrivning av olika grupper av indirekta jämförelser, där termen "justerade indirekta jämförelser" beskrivs. SBU håller med om att den typen av metoder för indirekta jämförelser är lämpliga. Däremot kan termen förtydligas, exempelvis genom en formulering: justerade indirekta jämförelser, genomförda enligt Buchers metod.

- **Kostnadseffektivitetsanalys istället för kostnadseffektanalys**

Under punkt 5 Analytisk metod innehåller förslaget några ändringar av hälsoekonomisk terminologi.

För att överensstämna med Rikstermbankens föreslagna termer, och andra myndigheters terminologi, tycker SBU att ett lämpligare ord är kostnadseffektivitetsanalys (rad 1) istället för kostnadseffektanalys.