

The logo for TLV (Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket) consists of the letters 'TLV' in a bold, white, sans-serif font. The letters are slightly shadowed, giving them a three-dimensional appearance as if they are floating above the background. The background is a solid teal color with a pattern of concentric white circles of varying radii, creating a ripple effect.

TANDVÅRDS- OCH
LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Värdering, uppföljning och finansiering av nya behandlingar

Niklas Hedberg

Chefsfarmaceut, TLV

Forska!Sverige-dagen 2019-10-02

Helheten allt viktigare



Läkemedel



Medicin-
teknik



Digitali-
sering



PROM
PREM



Artificiell
intelligens



Diagnostik



Hög utvecklingstakt ställer nya krav

Läkemedel & Med.tek.

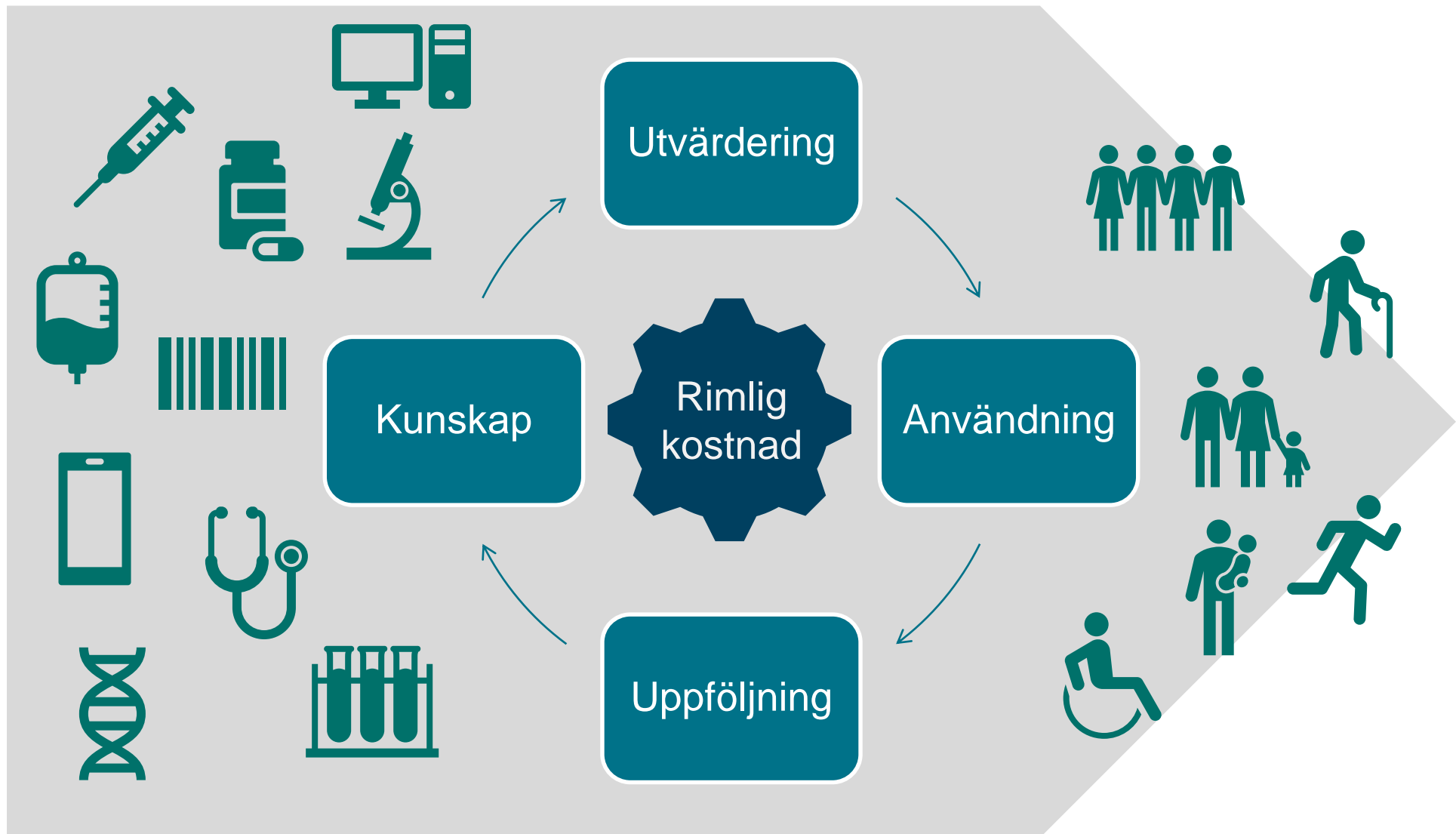
ATMP

Personlig medicin

Kombinationsbehandlingar

Sällsynta sjukdomar

Antibiotika



Vi behöver...

...mer komplexa pris- och betalningsmekanismer

... nationella strukturer för: kunskaps-generering

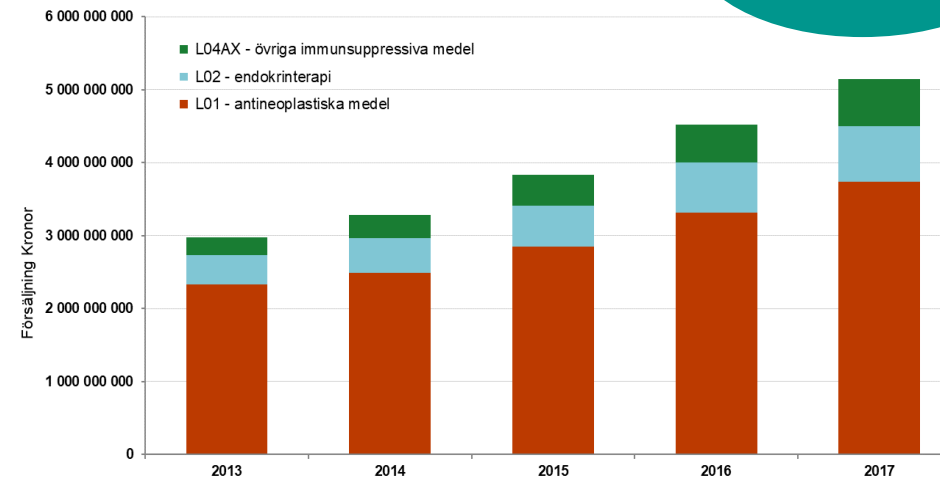
... genomslag på regionnivå

... evidence generation (RWD)

Cancer

- Cancer
 - CAR-T-cellsterapier
 - Genpaneler
 - Bred immunterapi
 - Personlig medicin
 - Kombinationer
 - RCT drivs av strategiskt marknadsutrymme
 - Utvecklingen går snabbt

Total försäljning Slutenvård och Öppenvård (AUP)



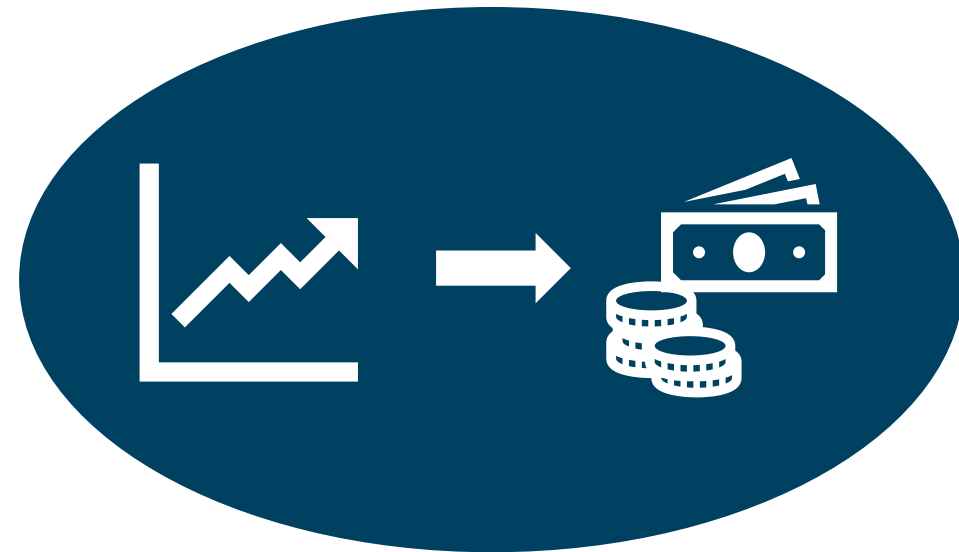
+ 2 miljarder
på 4 år

- Behov av att optimera hela behandlingskedjor och kombinationer
- Koppling mellan betalning, användning och utfall
- Samarbetsytor finns på nationell nivå
- Stora datamängder kan genereras

Sällsynta sjukdomar

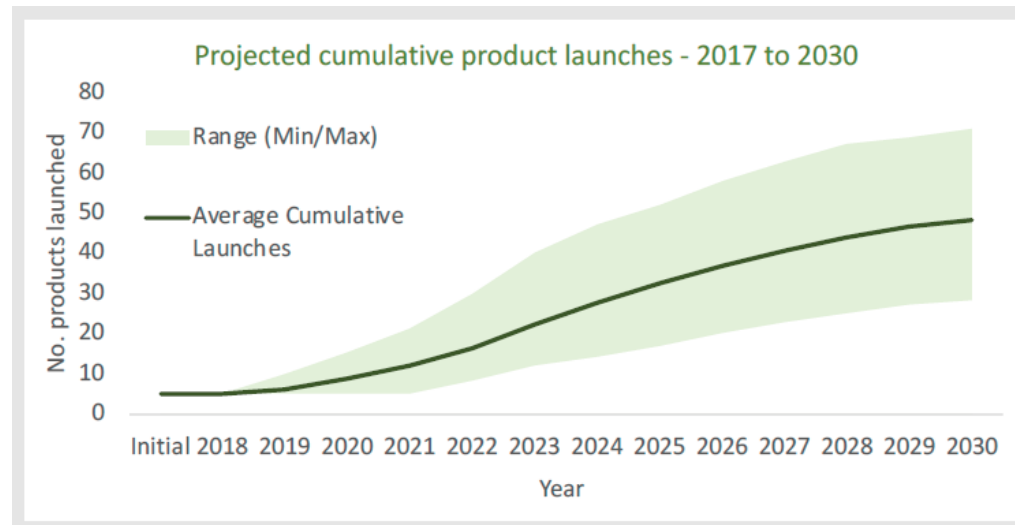
- Höga priser per patient
- Små studier
- Patienterna ingår ofta i studier
- Få förskrivare
- Genetik viktigt
- Genpaneler
- Behovet kan variera över landet

- Koppling mellan betalning, användning och utfall



Avancerade terapier

- Terapiområden, några exempel:
 - Cancer
 - Genetiskt orsakade sjukdomar
 - Neurologiska sjukdomar
 - Kardiovaskulära sjukdomar
 -
- >1000 gen- och cellterapi i pipeline*
- ~3/4 av dessa är i preklinisk eller tidig fas*



Hur går arbetet med att utvärdera avancerade terapier?

Genomförda utvärderingar:

- Yescarta: DLBCL och PMBCL
- Kymriah: DLBCL
- Kymriah: ALL (för pat. under 25 år)
- Luxturna: retinitis pigmentosa
- *Foundation One*

Planerade utvärderingar:

- Zolgensma, SMA

Några områden som TLV ägnat mycket tid och tanke åt

Vilka är de största osäkerheterna?

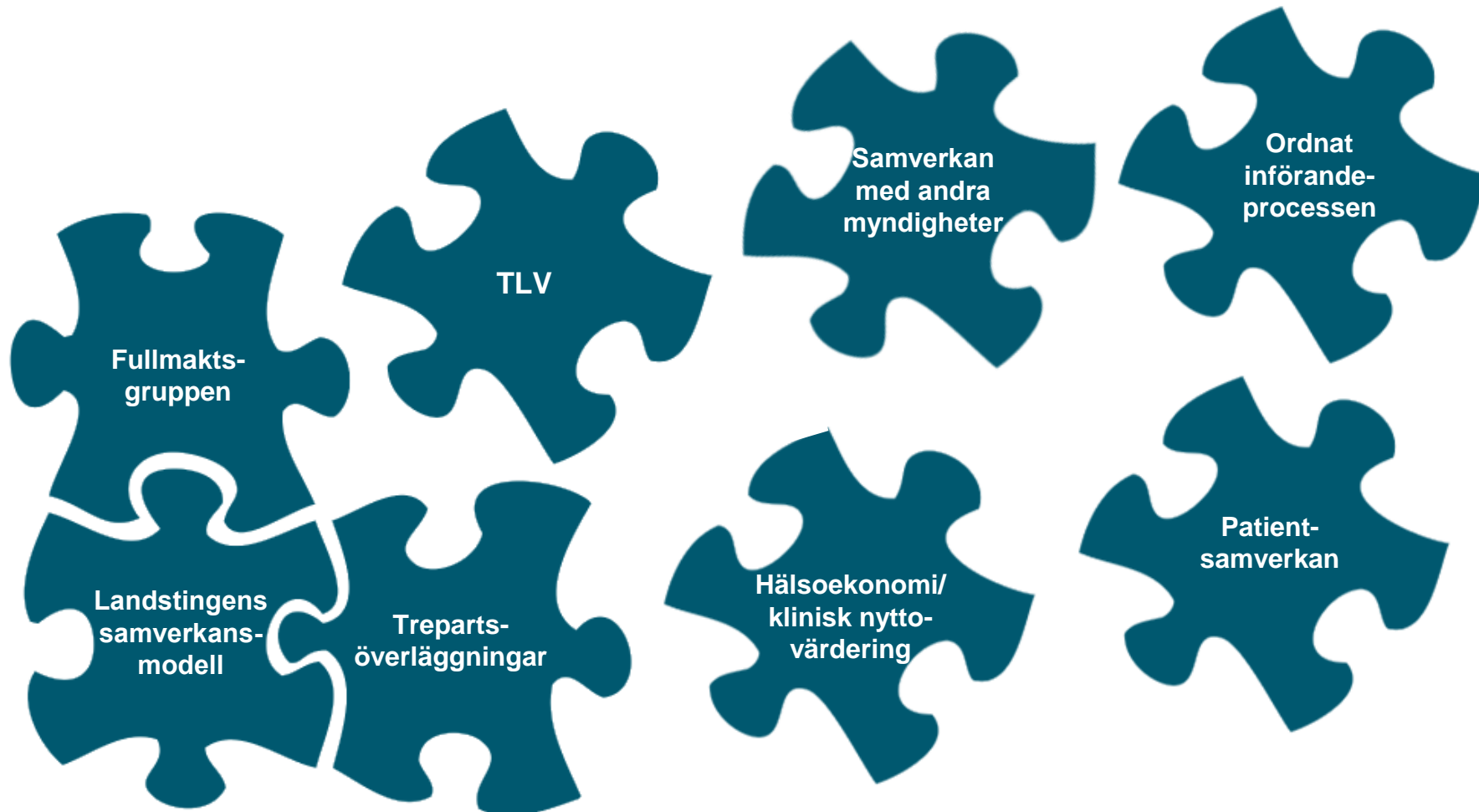


Hur kan användningen och effekterna följas upp?



Behövs nya värderings- och betalningsmodeller?

Samverkan är en grundförutsättning



Utvärdering och rekommendation av avancerad terapi

Läkemedel	TLVs slutsats	NT-rådsrekommendation
Yescarta: DLBCL och PMBCL	Stor osäkerhet ICER 1 – 1,4 miljoner kr	Kan användas, kopplat till fullständig inrapportering.
Kymriah: DLBCL	För stor osäkerhet TLV presenterar ingen ICER	Rekommendation att inte använda.
Kymriah: ALL (för patienter under 25 år)	Stor osäkerhet ICER 500 000 – 1,1 miljoner kr	Kan användas.
Luxturna: retinitis pigmentosa	Mycket stor osäkerhet ICER 1,8 – 3 miljoner kr	Avvakta med användning tills det finns tillräckligt kunskapsunderlag.

Tack för uppmärksamheten!

Mer information:

- www.tlv.se

Följ oss på:

- Twitter @tlv_nyheter
- LinkedIn

