

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 that create a tunnel-like effect.

TANDVÅRDS- OCH

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Värdebaserad prissättning – finns det skäl att väga in
volym?

Douglas Lundin

Vad?

Varför?

Hur?

Vad?

TLV föreslår att "volym" i framtiden ska spela större roll för vilket pris som accepteras:

- Mycket sällsynta tillstånd: Högre pris accepteras
- Högt förväntad "volym" (patientantal eller försäljningsvärde): Accepterar inte lika högt pris som vid lägre "volym"

Varför?

Hur?

Vad?

Vad vi får höra:
Värdebaserad prissättning
fungerar inte för säräkemedel!

Varför?

Hur?

Grundproblemet beskrivs i litteraturen som att en stor fast kostnad ska slås ut på ett litet antal patienter

“At the same time many drugs for rare disorders do not meet conventional standards for cost-effectiveness ... **Owing to the fixed (volume-independent) cost of research and development ...**”

Schlander et al (2014)

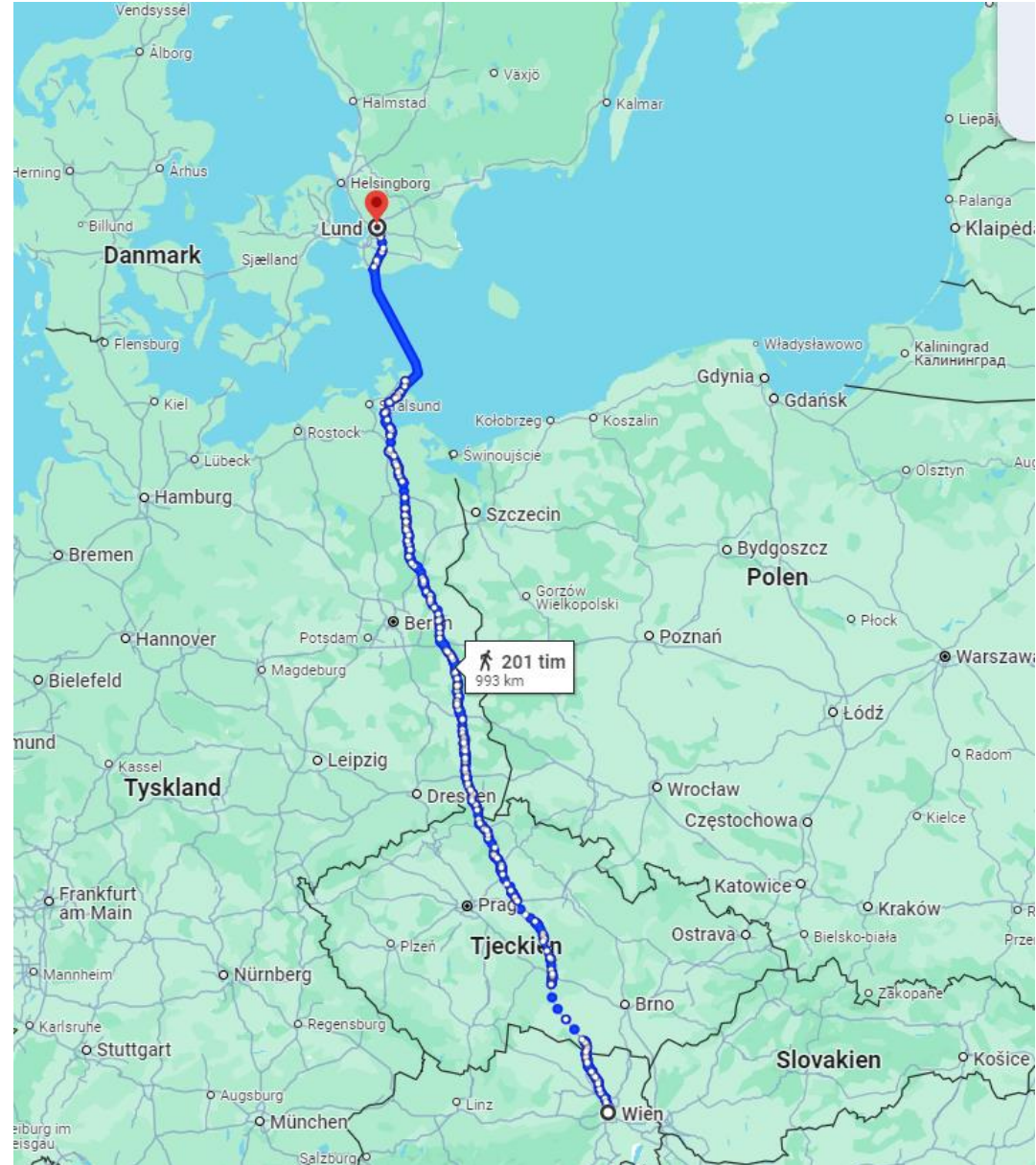
“Orphan drug legislation was an explicit recognition that incentives to invest in developing treatments for rare diseases are lower than for more common diseases (**a smaller patient population results in a lower potential return on investment**)”

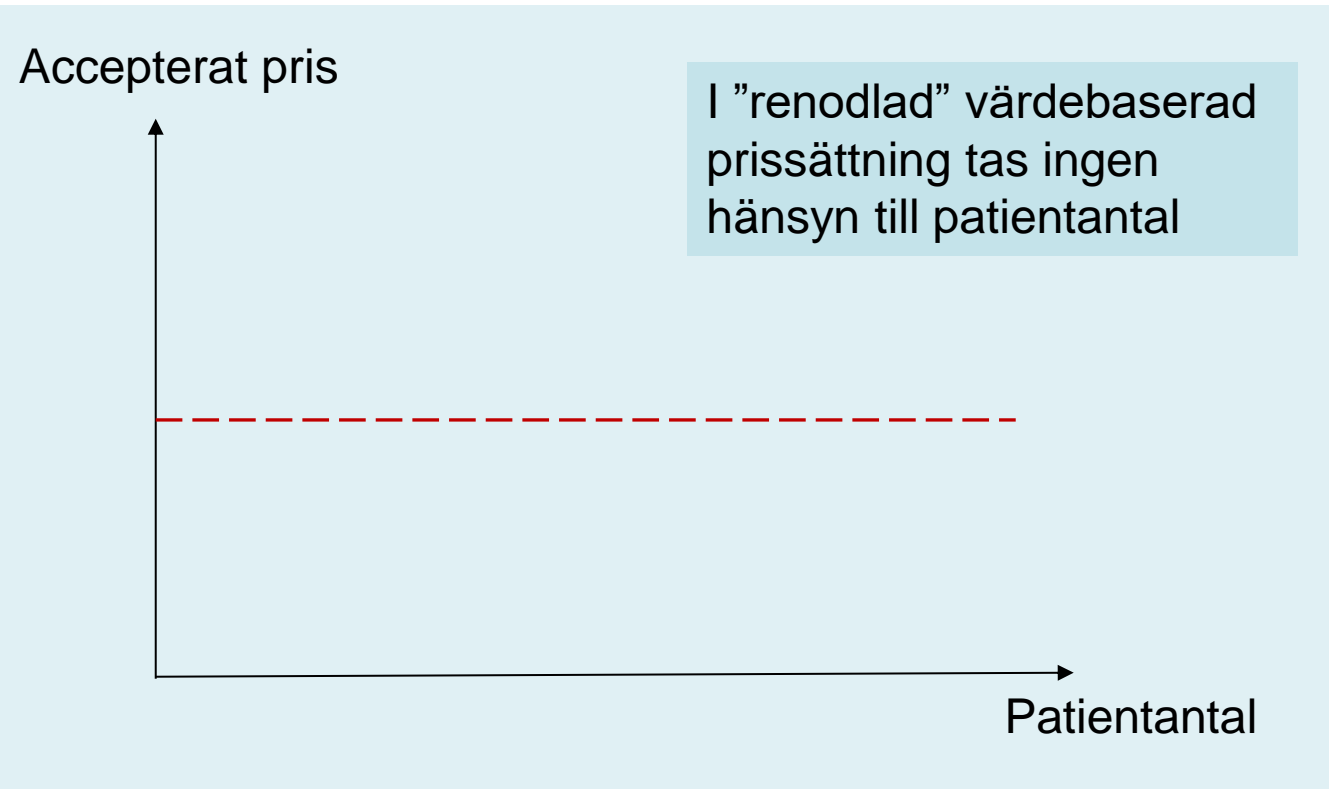
Annemans et al (2017)

Vissa läkemedel kan ha en miljon svenska patienter inom godkänd indikation

Andra läkemedel kan ha 1 svensk patient inom indikationen

Avstånd Lund – Wien:
ca 1 miljon meter





Att förhålla sig till utbudsfaktorer är centralt i ekonomisk reglering

“The central problem [for the regulator] is to provide compensation that is high enough for production to be worthwhile, without using tax money for unnecessarily high profits.”

Citat ur "Popular science background" för Riksbankens pris till Alfred Nobels minne 2014, till Jean Tirole.

[popular-economicsciences2014.pdf \(nobelprize.org\)](#)

Market power and regulation

Jean Tirole is one of the most influential economists of our time. He has made important theoretical research contributions in a number of areas, but most of all he has clarified how to understand and regulate industries with a few powerful firms. Tirole is awarded this year's prize for his analysis of market power and regulation.

Regulation is difficult

Which activities should be conducted as public services and which should be left to private firms is a question that is always relevant. Many governments have opened up public monopolies to private stakeholders. This has applied to industries such as railways, highways, water, post and telecommunications – but also to the provision of schooling and healthcare. The experiences resulting from these privatizations have been mixed and it has often been more difficult than anticipated to get private firms to behave in the desired way.

There are two main difficulties. First, many markets are dominated by a few firms that all influence prices, volumes and quality. Traditional economic theory does not deal with this case, known as an *oligopoly*, instead it presupposes a single monopoly or what is known as perfect competition. The second difficulty is that the regulatory authority lacks information about the firms' costs and the quality of the goods and services they deliver. This lack of knowledge often provides regulated firms with a natural advantage.



I diskussionen om bristen på nya antibiotika handlar nästan allt om hur det offentliga kan påverka utbudsfaktorer för att ge incitament för FoU



Outersson (2021):

“Prior reports underestimated the required size of pull incentives through a combination of factors, including unrealistically low manufacturing and post-approval costs, overestimating revenues, overestimating the success rate for preclinical R&D, and not accounting for the cost of the market sales that are not delinked

...

The article [deploys an expected Net Present Value \(eNPV\) model for antibacterial R&D, similar to the methods in most major studies on pull incentives over the past decade](#). And for good reason: this is how pharmaceutical companies make financial go/no-go decisions on R&D”

Att ta hänsyn till volym är vanligt i andra länder



Område	Sverige	Belgien	Danmark	England	Frankrike	Kanada	Nederländerna	Norge	Spanien	Tyskland
Tar hänsyn till kostnads-effektivitet/HTA	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓
Tar hänsyn till volym för pris	✗	✓		✓	✓	✓	✓		✓	I viss utsträckning

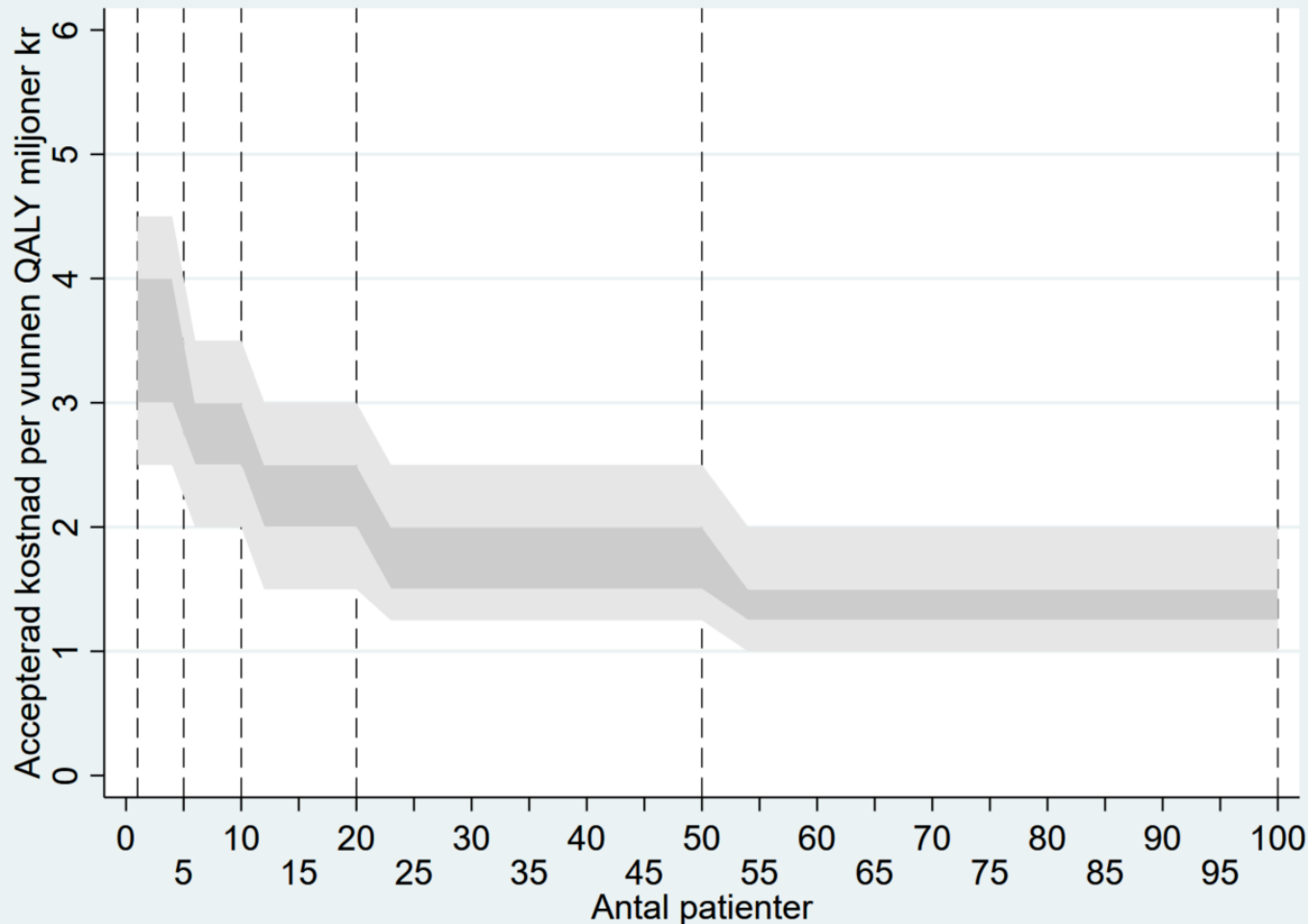
Obs, utkast på rapport

Vad?

Varför?

Hur?

Sällsynta: En trappmodell föreslås



Kriterier:

- Färre än 100 patienter
- Mycket hög svårighetsgrad, där långvarig livskvalitetsförlust eller många förlorade levnadsår viktas högt
- Kliniskt relevant patientnytta

Obs, schematisk illustration. Gränser och nivåer inte fastställda. Utredning om detta pågår.

$$Prevalens = Incidens \cdot Varaktighet$$

Spelar det någon roll för företagets möjlighet till intäkter hur en viss prevalens skapas – hur den fördelas på incidens respektive varaktighet?

Jämför två behandlingar vid två olika tillstånd.

Antag:

- Ger lika stor QALY-vinst per patient
- Samma prevalens
- Engångsbehandlingar

Låg incidens

Incidens: 1

Varaktighet: 10 år

Prevalens: 10

Hög incidens

Incidens: 5

Varaktighet: 2 år

Prevalens: 10

Hur stor blir företagets intäkt vid samma accepterade ICER?

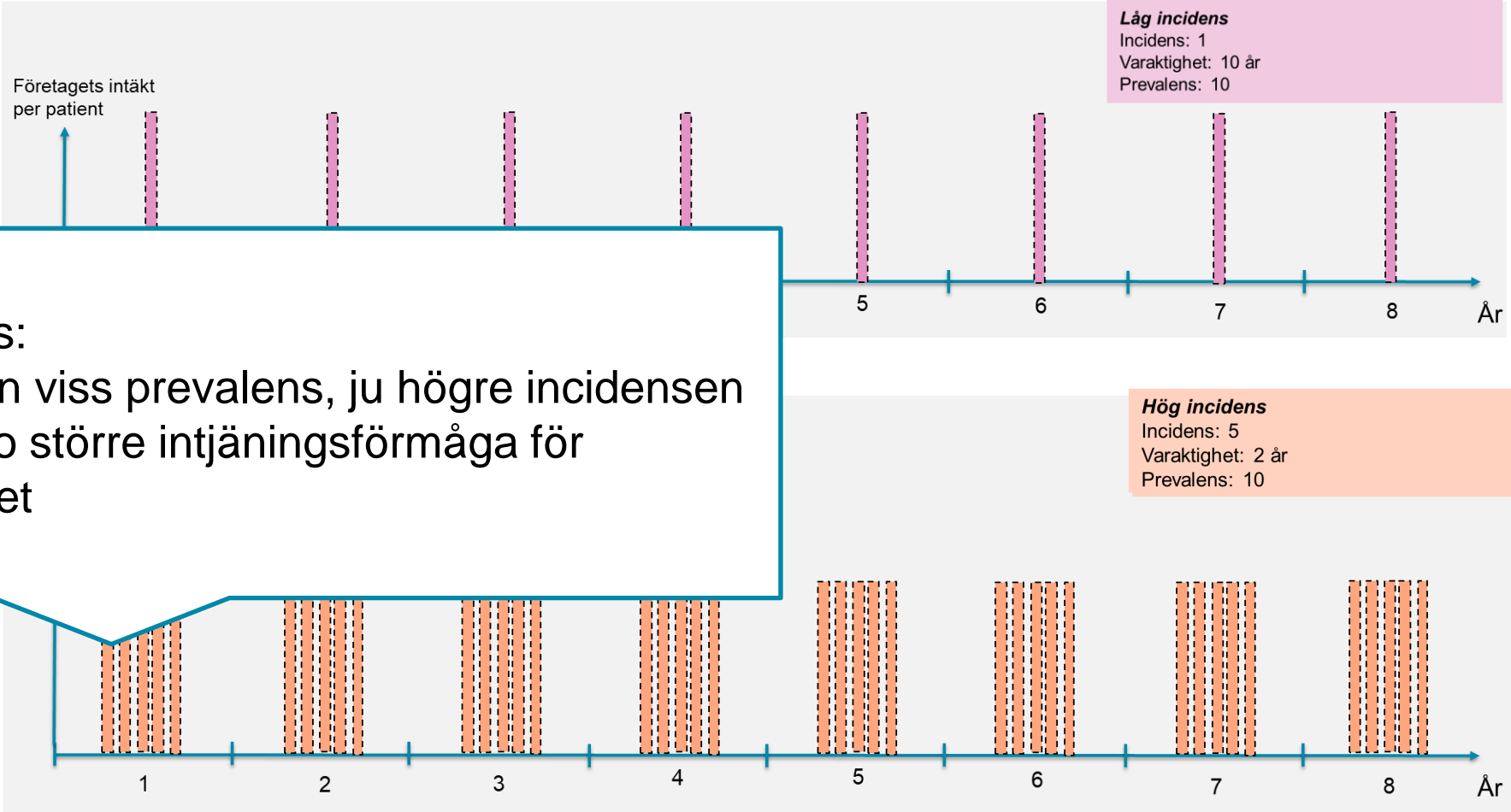
Antag att bara nya patienter behandlas

Jämför två behandlingar vid två olika tillstånd.

Antag:

- Ger lika stor QALY-vinst per patient
- Samma prevalens
- Engångsbehandlingar

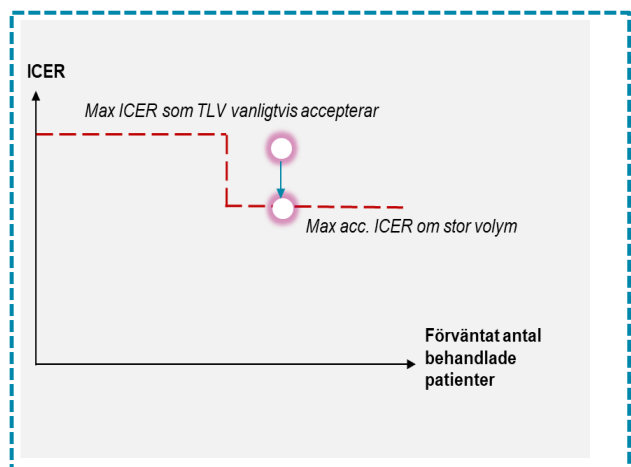
Slutsats:
Givet en viss prevalens, ju högre incidensen är desto större intjäningsförmåga för företaget



Stor volym: Två (av flera) möjliga vägar

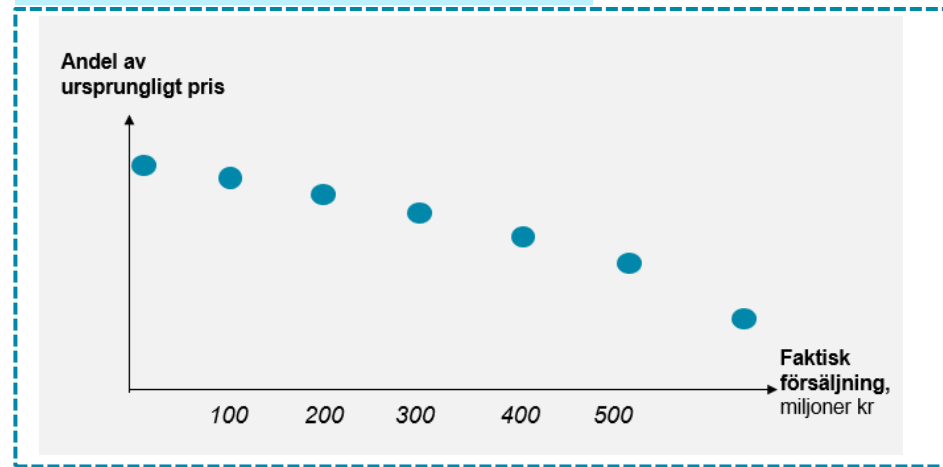
A

Lägre accepterad ICER vid beslutstillfället



B

Procentuellt lägre pris när vissa försäljningsnivåer passeras



Sammanfattningsvis

- TLV kommer att i vissa situationer låta "volym" i form av patientantal och/eller försäljningsvärde, påverka vilket pris som accepteras:
 - Högre pris vid riktigt sällsynta tillstånd
 - Lägre pris vid mycket stor "volym"
- Vi arbetar med att utreda hur detta ska göras så bra som möjligt – finns många frågor om tillämpningen att ta ställning till. T.ex. hur ska incidensen av ett tillstånd påverka vilken ICER som accepteras?
- Det är ett avsteg från renodlad värdebaserad prissättning – men ökar förhoppningsvis den samhällsekonomiska effektiviteten