

Regeringskansliet
s.remissvar@regeringskansliet.se
s.sl@regeringskansliet.se.

Remissvar över promemorian Bättre tillsammans - förslag till en uppdaterad nationell cancerstrategi (S2024/02100)

Sammanfattning

TLV stödjer utredningens tre förslag till övergripande mål för en uppdaterad nationell cancerstrategi.

TLV instämmer i utredningens delmål om en heltäckande statistik över användningen av cancerläkemedel, och att det är av stor vikt att kunna följa upp användning av cancerläkemedel på nationell nivå.

TLV har i remissvaret i övrigt fokuserat på utredningens analyser och förslag som omfattar TLV:s ansvarsområden, det vill säga de som gäller läkemedel, medicinteknik och precisionsmedicin. Generellt anser TLV att nulägesbeskrivningen som gäller dessa delar är svår att följa och att utredningens bedömningar inte är tillräckligt väl motiverade i relation till strategins målsättning.

TLV håller med utredningen om att det kan finnas behov av en översyn av systemet för läkemedel. Men det finns flera missuppfattningar i nulägesbeskrivningen som vi anser leder till felaktiga bedömningar avseende utvecklingen av processerna för införande av läkemedel.

Vi avstyrker förslaget om att utreda program för tidig tillgång till läkemedel efter godkännande men före beslut om införande eller subvention. Att introducera nya läkemedel utan att först utvärdera om kostnaden i relation till nyttan är rimlig riskerar att underminera systemet för värdebaserad prissättning, leda till längre ledtider för läkemedel att nå breda patientgrupper, och kan betyda att samhällets resurser inte används där de gör mest nytta.

Det sker en snabb utveckling av medicinteknik inom cancerområdet och det är angeläget att hälso- och sjukvården har stöd vid prioritering av ny medicinteknik, till exempel genom hälsoekonomiska bedömningar. TLV saknar analyser och bedömningar kring sådana behov i utredningens promemoria.

TLV håller med utredningen om att det saknas en nationell strategi för införandet av precisionsmedicin och precisionsdiagnostik i Sverige. Men vi anser att utredningens förslag saknar en målbild för hur det ska införas på ett kostnadseffektivt och jämlikt sätt i vården.

TLV anser att utredningen i många delar inte har underbyggt bedömningarna som gäller läkemedel (avsnitt 7.10 samt 7.13)

Utredningen föreslår i avsnitt 7.13 en översyn av processen för att utvärdera och introducera nya läkemedel. TLV håller med om att det finns ett sådant behov, men anser att flera av utredningens bedömningar som leder fram till förslaget baseras på missuppfattade eller otydliga beskrivningar av nuvarande system och inte är tillräckligt väl motiverade i relation till strategins mål om ökad canceröverlevnad.

TLV har utifrån sitt ansvarsområde följande synpunkter på avsnitt 7.10 där utredningen ger en nulägesbeskrivning kring en rad områden relaterade till introduktion av cancerläkemedel:

7.10.1: Processen för förmånsläkemedel

TLV vill förtydliga att EU:s HTA-förordning gäller både förmånsläkemedel och rekvisitionsläkemedel. Förordningen införs stegvis och att det första steget omfattar gemensamma kliniska HTA-värderingar av cancerläkemedel och ATMP. Det innebär att kliniska HTA-värderingar inom kort kommer att bli tillgängliga för alla nya cancerläkemedel som godkänns i EU, oberoende av om företag väljer att ansöka om förmån för läkemedlen eller om de utses av NT-rådet för nationell samverkan.

7.10.2: Processen för rekvisitionsläkemedel

Beskrivningen av prissättning av rekvisitionsläkemedel som rekommenderas av NT-rådet i andra stycket är felaktig. Läkemedel som rekommenderas av NT-rådet efter hälsoekonomisk bedömning av TLV är alltid föremål för regiongemensam förhandling när det är aktuellt, varefter respektive region upphandlar läkemedlet enligt det gemensamt förhandlade avtalet.

7.10.3: Statistik och uppföljning av läkemedel

Utredningen belyser vikten av att följa upp användning, effekter och kostnadseffektivitet av cancerläkemedel, vilket TLV tycker är positivt.

TLV anser att möjligheten att följa upp användning rekvisitionsläkemedel är mycket angeläget, men saknar i utredningen en diskussion om möjligheter att studera cancerläkemedels effekt och därmed kostnadseffektivitet. Här ser TLV, till skillnad från utredningen, stora fördelar med en ökad registrering i Individuell patientöversikt (IPÖ) eftersom det innehåller detaljerad information om cancersjukdomar och behandlingsutfall, till skillnad från register. Det ger bättre förutsättningar för att följa upp effekten av läkemedelsbehandling. TLV:s uppfattning är också att IPÖ kan underlätta i kontakten mellan patient och vård.

Det finns stora fördelar med att automatiskt kunna läsa data från journaler som primär datakälla för att undvika parallella system och registreringar. För att bygga upp det planerade registret över administrerade rekvisitionsläkemedel på Socialstyrelsen behöver gemensamma gränssnitt för att föra över data tas fram. Det är liknande gränssnitt som behövs för att kunna läsa och skriva information till Nationell läkemedelslista och för att uppfylla kraven som Europeiska hälsodataregistret (EHDS) kommer att ställa på dataöverföring. En samlad struktur för dataöverföring som även inkluderar IPÖ och kvalitetsregister skulle innebära att det inte behövs parallella system eller registreringar.

7.10.4: Behov av samordning och transparens i införandeprocesser för nya läkemedel

TLV anser att det, utifrån informationen i detta stycke, är otydligt vad som är skälet till att utredningen ser behov av samordning och transparens i införandeprocesser för nya läkemedel, och hur det kopplar till cancerstrategins målsättning. I texten presenterar utredningen flera uppgifter som TLV tolkar som att dagens processer fungerar väl, exempelvis OECD:s rapport om att Sverige är ett av de länder som har högst andel och tidigast tillgång till subventionerade läkemedel. Utredningen beskriver flera behov ur företagets perspektiv, men det är oklart för TLV på vilket sätt dessa behov är relevanta utifrån strategins målsättning.

7.10.5 Internationella exempel på nationella förhandlingsorganisationer

I avsnittet redovisar utredningen vilka rabatter på läkemedel som de norska och danska förhandlingsorganisationerna har förhandlat fram. TLV anser att det saknas ett resonemang om vad det finns för koppling mellan denna information och tillgång till kostnadseffektiva cancerläkemedel för patienter i dessa länder, samt till cancerstrategins målsättning.

7.10.6 Strukturer för tidig tillgång till läkemedel efter godkännande men innan införandebeslut

TLV håller inte med om utredningens bedömning att strukturer för tidig tillgång till läkemedel efter godkännande men före beslut om införandebeslut eller subvention är relevant för Sverige. Det skapar incitament för företagen att vänta med sin förmånsansökan till TLV eller med att tillhandahålla underlag till TLV:s hälsoekonomiska bedömning till NT-rådets rekommendation, vilket innebär en risk att tillgång till nya behandlingar för en bredare patientgrupp fördröjs. Att introducera läkemedel med höga kostnader utan att först utvärdera om deras nytta motsvarar kostnaden riskerar att underminera systemet för värdebaserad prissättning och ordnat införande. Dessutom kan det leda till ojämlik tillgång till behandling och svåra situationer om behandlingar som patienter fått tillgång till ska fasas ut för att TLV avslår företagets förmånsansökan på grund av att företaget inte satt ett rimligt pris på produkten.

I stället är det viktigt att TLV och regionerna har tillräcklig kapacitet för hälsoekonomiska bedömningar och, vid behov, förhandling om avtal, inom de etablerade processerna för införande av nya läkemedel. På så sätt kan onödiga förseningar undvikas. Företag kan också hjälpa till att skynda på processen genom att tillhandahålla gedigen dokumentation om nya läkemedel till TLV i god tid.

7.10.7: Processen för introduktion av nya läkemedel bidrar inte till att stimulera läkemedelsprövningar i Sverige

TLV anser inte att utredningen på ett tydligt sätt har motiverat sin slutsats om att nuvarande processer för att införande av nya läkemedel har en negativ påverkan på Sveriges förmåga att locka till sig kliniska läkemedelsprövningar.

Kapitel 11, som handlar om forskning, nämner inte processerna för att införa nya läkemedel som en faktor i sina slutsatser eller förslag för att locka fler kliniska prövningar. Det gör inte heller den statliga utredningen "Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar för en bättre välfärd och en starkare life science-sektor" (Ds 2023:8).

TLV har utifrån sitt ansvarsområde följande synpunkter på utredningens förslag (kapitel 7.13):

7.13.1, s 345, Åtgärder för jämlik tillgång till avancerade terapiläkemedel

TLV anser att utredningens förslag är otydligt men tolkar det som att ATMP-center bör etablera en nära samverkan för att säkra jämlik tillgång till ATMP som framställs genom sjukhusundantaget, vilket TLV bedömer är positivt.

Vi vill i sammanhanget påpeka att flera kommersiella ATMP-läkemedel är tillgängliga idag, och att sådana behöver fortsätta att prioriteras och hanteras på samma sätt som andra läkemedel.

7.13.1, s 347, Uppföljning av cancerläkemedel har hög prioritet

TLV håller med utredningen om att det kommande registret över rekvisitionsläkemedel är mycket angeläget, inte bara för cancerområdet. Men vi vill poängtera att registret inte kommer att fylla samma funktion som IPÖ. IPÖ innehåller också viktiga kliniska parametrar, och är lämpligt för att göra uppföljningsstudier på effekt, något som TLV bland annat har beskrivit i rapporten Tillgängliggörande av data för utvärdering av läkemedelsanvändning och läkemedelseffekt (2024).

7.13.1, s 350 Översyn av processen för att utvärdera och introducera nya läkemedel

Utredningen skriver att det finns behov av en mer sammanhållen nationell styrning och en stark nationell förhandlingsfunktion när det gäller cancerläkemedel. TLV vill understryka att alla läkemedel, oavsett diagnos, bör hanteras enligt samma principer och utifrån samma förutsättningar.

TLV har i likhet med utredningen bedömt att det behövs av en översyn av systemet för läkemedel för att skapa en högre grad av nationell samordning exempelvis vad gäller förhandlingar om avtal, i syfte att åstadkomma god tillgång till läkemedel till långsiktigt hållbara kostnader för samhället. Skälet till det är att bland annat att TLV bedömer att förhandlingar om avtal och möjligheter till prisdynamik inte utnyttjas tillräckligt för patentskyddade läkemedel. Det gäller särskilt läkemedel som är aktuella för förmånsansökan hos TLV eller redan omfattas av förmånerna.

TLV anser att flera av utredningens slutsatser om behov av en översyn av processen för att utvärdera och introducera läkemedel inte är tillräckligt väl motiverade eller analyserade i relation till strategins målsättning. En konsekvens av bristerna i analysen kan bli att välfungerande strukturer och arbetssätt som finns inte uppmärksammas och tas tillvara. Det finns flera sådana exempel inom cancerområdet, som när nationella vårdprogramgrupper kan bedöma likvärdighet mellan kostnadseffektiva läkemedel och ge behandlingsrekommendationer för läkemedel som ingår i förmånerna eller rekommenderas av NT-rådet.

TLV håller med om att det finns ett behov av en fördjupad analys av de regionala skillnader i användningen av cancerläkemedel som observeras baserat på försäljningsdata, och om sådana skillnader är relevanta för överlevnad i cancer.

TLV håller med om bedömningen av att det stora inflödet av nya läkemedel i kombination med precisionsmedicinska metoder, kommer att ställa stora krav på kapacitet för utvärdering av nya läkemedel och ny medicinteknik. Därför vill vi betona att det är viktigt att det finns tillräckliga förutsättningar för att genomföra hälsoekonomiska bedömningar.

Utredningen saknar bedömningar av konsekvenser av införande av ny medicinteknik (avsnitt 7.11)

Utredningen har valt att inte göra bedömningar som gäller medicinteknikområdet, med motiveringen att det är bredare än att omfatta bara cancervården. TLV tycker att det är olyckligt och saknar en analys av behovet av stöd för prioritering när ny teknik ska införas.

Införande och användning av ny medicinteknik är på stark framfart och står för stora kostnader inom hälso- och sjukvården. Exempel på sådan teknik är produkter för bättre screening, AI-produkter för bildanalys, samt produkter för säkrare och mer effektiv kirurgi och strålbehandling. Vidare finns det också teknik för digital övervakning och vård i hemmet. Det är inte möjligt att införa all ny teknik utan att riskera att annan viktig vård blir bortprioriterad. Därför behövs verktyg för att kunna göra rätt prioriteringar när det gäller investeringar och vårdinsatser.

TLV har i uppdrag att göra hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter som regionerna köper in. Bedömningarna hjälper regionerna vid kliniska beslut och upphandlingar, vilket kan leda till en mer kunskapsbaserad och jämlik användning av medicinteknik i hela Sverige. Vi noterar att bedömningarna bara nämns kort i avsnittet om medicinteknik i utredningen (kapitel 7.11). Vi tror att behovet av att utvärdera medicintekniska produkter inom cancerområdet kommer att öka i takt med att tekniken utvecklas.

TLV saknar ett behandlingsperspektiv i utredningens förslag som gäller precisionsmedicin (kapitel 8)

TLV konstaterar att utredarna har valt att fokusera avsnittet som rör precisionsmedicin på utveckling och implementering av omfattande precisionsdiagnostiska analyser. Utifrån TLV:s perspektiv saknas ett behandlings- och läkemedelsperspektiv, samt en koppling till patientnyttan och cancerstrategins övergripande mål kring ökad överlevnad i cancer. TLV noterar att tillgången till precisionsdiagnostik på många ställen i texten likställs med tillgång till precisionsmedicin. Utredningen presenterar dock ingen analys kring den förväntade patientnyttan av diagnostiken i relation till antalet patienter som kan förväntas erbjudas behandling.

8.2.1 Implementering i hälso-och sjukvården behöver ske i enlighet med prioriteringsgrunderna

TLV delar utredningens bild om att forskningsprioriteringar, vårdprogramgrupper och statliga satsningar har avgjort vilka patienter som erbjuds omfattande precisionsdiagnostik i Sverige, samt att det saknas en strategisk analys över vilka grupper som har störst nytta av behandlingen.

8.10.1 Nationell infrastruktur för precisionsdiagnostik

TLV anser att ett nationellt precisionsdiagnostiskt nätverk som utredningen föreslår skulle kunna erbjuda en viktig struktur för horisontspaning, uppföljning och kvalitetsgranskning av precisionsdiagnostiska tester. TLV anser att uppföljningen och den nationella samordningen idag kring vilka diagnostiska tester som är nationellt etablerade är bristfällig, vilket försvårar arbetet och förutsägbarheten vid utvärdering av kostnaden för nya läkemedel som kräver medföljande diagnostik.

8.10.3 Program för jämnt införande av implementering av precisionsmedicin

TLV har ingen invändning mot förslaget, men saknar en målbild av hur övergången från 5-årsprogrammet till klinisk rutinsjukvård som innefattar utvärdering av kostnadseffektivitet och patientnytta ska ske.

Beslut om detta yttrande har fattats av generaldirektör Agneta Karlsson. Föredragande har varit Sofie Alverlind. I den slutliga handläggningen har även medicinska utredaren Maria Pernemalm, avdelningschefen Jonathan Lind Martinsson och chefsjuristen Hanna Abrahamsson medverkat.

Agneta Karlsson

Sofie Alverlind