

PRIORITERINGSCENTRUM

YTTRANDE

2019-05-09

Prioriteringscentrum
Linköpings universitetSlutbetänkande: Tydligare ansvar och regler för läkemedel SOU
2018:89

Prioriteringscentrum vid Linköpings universitet är utsedd som remissinstans för läkemedelsutredningens slutbetänkande *Tydligare ansvar och regler för läkemedel SOU (2018:89)*.

Inledningsvis konstaterar vi att slutbetänkandet ger en god bild av de prioriteringsutmaningar som hälso- och sjukvården generellt står inför, att all resursanvändning har en alternativkostnad, och vi noterar med tillfredställelse att utredningen betonar vikten av samsyn kring prioriteringar oavsett vilken typ av behandlingsform det handlar om. Likaså noteras med tillfredställelse att utredningen väcker frågan om en översyn av de etiska principerna för prioritering och dess tolkning på ett antal punkter – en fråga som Prioriteringscentrum vid ett flertal tillfällen aktualiserat utifrån erfarenheterna från praktiskt prioriteringsarbete. De punkter som utredningen bl.a. lyfter: rangordningen mellan de etiska principerna, huruvida kostnadseffektivitetsberäkningar bör ha ett samhällsekonomiskt eller hälso- och sjukvårdsperspektiv, hur kunskapsläget kring behandling ska vägas in och hanteringen av sällsynta tillstånd - är alla angelägna frågor även utifrån Prioriteringscentrums perspektiv. Utöver detta vill vi även påpeka att bedömningen av svårighetsgrad kräver fortsatt utredning och förtydliganden – en fråga som nyligen analyserats i den norska parlamentariska utredningen kring prioriteringar inom hälso- och sjukvården.

Vi välkomnar att det föreslås att särlösningar kring vissa läkemedel och förbrukningsartiklar tas bort, eftersom det är svårmotiverat ur ett jämlikhetsperspektiv och även skapar en ineffektiv process där suboptimala beslut riskerar att fattas.

Utredningen föreslår ett generellt statsbidrag för läkemedel till regionerna. Vi ser positivt till motiveringen kring detta, dvs. att läkemedel ska prioriteras i relation till annan vård och behandling inom hälso- och sjukvården. Dessutom anser vi, liksom utredningen, att det är viktigt att det finns starka incitament att använda resurserna kostnadseffektivt, något som

ökar vid detta förslag då ingen återbetalning baserat på rabatter behövs. Samtidigt riskerar det leda till ökade regionala skillnader då särskilda hänsyn med tanke på budget etc. kan göras i ökad utsträckning.

När det gäller statsbidrag för att utjämna kostnader för behandling av sällsynta tillstånd mellan olika regioner, förstår vi behovet för en sådan ordning, men bedömer att risk finns att detta sätter igång en komplicerad process vars kostnader inte motsvarar dess förtjänster samt att det riskerar att ge incitament till att acceptera en alltför hög prissättning av dessa läkemedel. Utredningen presenterar också en värdefull bakgrund kring prissättningen av dessa läkemedel som delvis avvärjar läkemedelsindustrins argument kring nödvändigheten av en hög prissättning. Samtidigt ser vi problem med gränsdragningar, framförallt eftersom utredningen inte gjort någon avgränsning av vad som ska betraktas som sällsynta tillstånd. För att bli föremål för en sådan finansiering, ställs krav på att läkemedlet är kostnadseffektivt för någon patientgrupp. Formuleringen förefaller olycklig, eftersom vi förutsätter att läkemedlet ska vara kostnadseffektivt för användning i den patientgrupp för vilken finansiering ska utgå. Här vill vi dels påpeka att det fortfarande råder osäkerhet kring vad som ska krävas för att ett läkemedel mot ett sällsynt tillstånd ska anses kostnadseffektivt, dels att en prioritering av dessa läkemedel måste baseras på en sammanvägd bedömning utifrån den etiska plattformens olika kriterier.

Även det särskilda stödet för användning av nya läkemedel är i grunden positivt, men vi ser samtidigt att detta riskerar att skapa en särskild "gräddfil" bara för att ett läkemedel är nytt istället för att bedömas utifrån samtliga prioriteringsgrunder och i relation till en horisontell prioritering.

När det gäller förslagen kring utvidgat uppdrag för Läkemedelsverket att ta fram kunskapsunderlag, ser vi ett antal utmaningar som kan leda till problem. Bedömningen av svårighetsgrad inom svensk hälso- och sjukvårdsprioritering är idag förknippad med ett antal outredda frågor och det saknas samsyn mellan olika aktörer kring hur detta ska gå till. Att i det skedet låta Läkemedelsverket ta hand om en sådan bedömning, utan tidigare erfarenhet av detta riskerar att ytterligare förstärka den problematiken. Framförallt eftersom det pågår samverkande utvecklingsarbete kring dessa frågor, där erfarenheten redan finns – dvs. vid Socialstyrelsen, TLV, NT-rådet och Prioriteringscentrum. Likaså ser vi det problematiskt att förflytta bedömningar som det finns kompetens för och som redan sker på TLV, till Läkemedelsverket – eftersom det riskerar att leda till förlust av både kompetens och processer för detta. Kompetensen och förtroendet för TLV har byggts upp under lång tid, och det skulle riskera att påverkas negativt om dessa uppgifter tas över av ny aktör.

När det gäller nationell prioritering av läkemedel, ser vi positivt på förslaget om inrättande av ett lagreglerat Läkemedelsråd, eftersom det kan bidra till ökad transparens och rättssäkerhet kring de läkemedel som inte hanteras av TLV. Vi välkomnar även förslaget om krav på transparens kring att läkemedelsföretagen ansökt om nationell prioritering, eftersom sekretess kring detta har skapat onödig kritik kring hur processen för ett nytt läkemedel fortgår. Utredningen rekommenderar att ett samhällsekonomiskt perspektiv ska vara vägledande vid kostnadseffektivitetsberäkning inom en sådan nationell prövning. En fråga som vi finner relativt komplex. Detta perspektiv är visserligen det rådande enligt tidigare riktlinjer, men än mer relevant är ofta att inkludera de kostnader som uppkommer

inom hälso- och sjukvården eftersom det är de resurserna som en beslutsfattare inom hälso- och sjukvården kan påverka. Det finns också fortfarande oklarheter kring hur produktivitetseffekter bör vägas in som kräver fortsatt utredning, inte minst om sådana hänsyn kan harmonieras med den nuvarande etiska plattformen. Här bedömer vi att det krävs fortsatt utredning och analys.

När det gäller Läkemedelsrådet föreslås att medverkan av farmaceutisk och medicinsk kompetens i rådet lagregleras. Vi anser att en sådan lagreglering även bör omfatta tillgång till etisk och hälsoekonomisk kompetens i rådet. I lagregleringen ingår även att erbjuda patientföreträdare att medverka i rådets arbete. Även detta finner vi positivt – men påpekar vikten av att det sker på ett sätt som säkerställer en bred samverkan med relevanta patientgrupper i relation till olika läkemedelsområden. Utredningens förslag om att motsvarande system bör finnas för medicin-teknik är viktigt för att säkerställa en likvärdig värdering när det gäller prioritering.

I utredningen föreslås att det ska finnas en s.k. undantagshantering, där patienter ska kunna få tillgång till ett läkemedel som man på gruppnivå sagt nej till i en nationell prioritering. Utredningen ställer här upp tre kriterier: det ska vara ett synnerligen angeläget medicinskt behov, det ska saknas behandlingsalternativ samt vara kostnadseffektivt i det enskilda fallet. Vi instämmer att det på individnivå kan finnas skäl att avvika från ett generellt nej på gruppnivå, samtidigt ser vi vissa problem med uppställda kriterier. Utifrån operationaliseringen av den etiska plattformen pratar vi normalt i termer av svårighetsgrad och inte angelägenhetsgrad – att före in ytterligare begrepp kan därför skapa förvirring kring vilka tillstånd som avses. Likaså är det svårt att se hur man ska kunna konstatera huruvida ett läkemedel är kostnadseffektivt i det enskilda fallet.

I utredningen beskrivs på ett bra sätt utmaningen kring att hantera fortsatt tillgång till läkemedel efter avslutade kliniska prövningar eller i samband med s.k. compassionate use – något som pekar mot behovet av fortsatt analys. Prioriteringscentrum vill här lyfta en problematik kring detta som inte berörs men där centrumet bedriver forskningsverksamhet, nämligen huruvida det finns en etisk skillnad mellan att avbryta, respektive inte sätta in behandling.

Utredningen är också positiv till rörlig prissättning utifrån indikation och eventuellt även till följd av kombinationsbehandlingar, något som Prioriteringscentrum också generellt är positiv till. Därmed skulle prissättningen bättre kunna stämma överens med nyttan av behandlingen. Vi förstår dock att det finns många juridiska utmaningar kring detta, men hoppas detta utreds ytterligare.

Ärendet har beretts av Lars Sandman, i samverkan med Thomas Davidson vid Prioriteringscentrum.

Med vänliga hälsningar

Lars Sandman

Professor och föreståndare för Prioriteringscentrum, Avdelningen för hälso- och sjukvårdsanalys, Institutionen för medicin och hälsa, Linköpings universitet