



YTTRANDE
2019-05-09

Till: Regeringskansliet, Socialdepartementet

E-post: s.remissvar@regeringskansliet.se och s.fs@regeringskansliet.se

Diarienummer: S2019/00100/FS

Remissyttrande: Tydligare ansvar och regler för läkemedel (SOU 2018:89)

Riksförbundet Cystisk Fibros (RfCF) är en patientorganisation för personer med cystisk fibros (CF) och deras anhöriga liksom för personer med PCD (Primär Ciliär Dyskinesi) och deras anhöriga.

Inledningsvis vill RfCF framhålla det faktum att Sverige hör till de mest välbeställda länderna i EU, men samtidigt bara ligger på genomsnittlig nivå vad gäller införandet av nya innovativa läkemedel. Med sin ekonomiska styrka bör Sverige kunna vara ett föregångsland för modern läkemedelsbehandling. Vi noterar att det finns en klar målsättning om ökad kostnadseffektivitet och prispress, men inte en motsvarande ambitionsökning vad gäller att öka tillgången på nya läkemedelsterapier. Vår mening är att det är avgörande att de resurser som frigörs genom bättre prispress och mer effektiva processer används till att förbättra tillgången till nya läkemedel.

Självklart ska användandet av nya läkemedel präglas av kostnadseffektivitet och sättas i relation till möjlig alternativanvändning av resurserna. Men utgångspunkten bör vara tidig introduktion kombinerat med mekanismer för riskdelning av kostnader och en noggrann uppföljning av nyttan. RfCF menar att patienter som kan ha nytta av behandling i större utsträckning bör få pröva, även om det innebär att fler också tvingas avbryta behandling som inte ger tillräcklig effekt.

Om vi som land vill dra nytta av de framsteg som görs inom läkemedelsområdet måste det också finnas en beredskap för att låta patienter pröva behandling i ett tidigt skede. Annars kommer ansvaret för att samla in ytterligare data vältras över på andra länder.

RfCF ställer sig positiva till de förslag i betänkandet *Tydligare regler och ansvar för läkemedel SOU 2018:89* som syftar till att förenkla och snabba upp bedömningsprocessen för subvention. Det är också positivt om mer transparens kan uppnås genom att det görs offentligt när en ansökan handläggs. Att processen för rekvisitionsläkemedel i större utsträckning jämkas samman med processen för förmånsläkemedel är bra.

Särskilt bidrag för nya kostsamma läkemedel

Utredningen föreslår ett särskilt stöd för nya läkemedel för sällsynta sjukdomar. RfCF ser det som avgörande att ett sådant stöd införs med tanke på den omdaning som i övrigt görs. Risken är annars påtaglig att nya kostsamma läkemedel blir en orimlig börda för vissa regioner, något som också riskerar att skapa en mer restriktiv inställning till att introducera nya behandlingar. Att föra över läkemedelsbidraget till det generella statsbidraget utan att ett sådant stöd införs kan enligt RfCF inte göras.

Det som dock är problematiskt är att det bidrag som ska säkerställa en fortsatt användning av nya terapier mot sällsynta sjukdomar bestäms till ett fast belopp som inte kommer att räknas upp. Detta trots att utredningen konstaterar att det framgent kommer att introduceras ett flertal nya läkemedel mot sällsynta sjukdomar.

I takt med att överlevnaden ökar bland patienter med medfödda kroniska sjukdomar kommer dessutom antalet personer som står på behandling öka över tid. När CF-patienter inte längre avlider före medelåldern kommer tillväxten av antalet personer med CF öka betydligt i Sverige eftersom antalet nyfödda som föds med sjukdomen ligger relativt konstant omkring 25 barn per år.

RfCF menar därför att bidraget för nya läkemedel för sällsynta tillstånd ska indexeras och räknas upp kopplat till att det generella bidraget för läkemedel växer för att proportionerna även framgent ska stämma. Utredningens förslag innebär i praktiken att det särskilda bidraget över tid minskar relativt läkemedelssubventionen i övrigt.

Kunskapsunderlag

Utredningen föreslår att kunskapsunderlag inför kommande bedömningsprocesser av subvention ska tas fram hos LäkeMedelsverket. RfCF ser det som angeläget att även patientföreträdare bereds möjlighet att bidra med synpunkter till dessa kunskapsunderlag i ett tidigt skede. Patientgrupper som är aktuella för behandling med nya och kostsamma läkemedel är generellt sett väl pålästa och medvetna om vilka läkemedel som står inför att introduceras. Processens legitimitet förutsätter därför att patientrepresentanter hålls informerade och ges möjlighet att yttra sig under processens gång. Det måste regleras tydlig hur och när detta ska ske så att patientmedverkan blir en integrerad del i processen.

Erfarenheten från tidigare bedömningsprocesser är att det ofta saknas kunskap om berörda sjukdomars fulla konsekvenser för patienterna och hur omfattande levnadsbegränsning befintliga behandlingar kan innebära. Att enbart beakta rena hälsodata som t.ex. lungkapacitet ger inte hela bilden av den skillnad som ett läkemedel kan göra för ökad livskvalitet.

RfCF anser att det är en god tanke att på sikt överlåta den hälsoekonomiska bedömningen från TLV till LäkeMedelsverket för att därmed göra introduktionsprocessen kortare och mer sammanhållen. RfCF tillstyrker en framtida utredning av en sådan ordning.

Läkemedelsrådet

Förslaget att tydligare reglera NT-rådets verksamhet genom inrättandet av LäkeMedelsrådet är bra. Dagens situation är otillfredsställande eftersom avgörande beslut fattas av en instans som saknar ett tydligt mandat. NT-rådet är en anonym instans, men som har en avgörande roll. RfCF menar dock att det samtidigt skulle kunna tydliggöras att när en nationell rekommendation har utfärdats av LäkeMedelsrådet ska denna gälla utan risk för ytterligare överprövning på regional nivå. Detta eftersom det trots ambitionen att göra processen mer tydlig och transparent är många aktörer inblandade och fortsatt svårt att veta var det faktiska avgörandet ligger.

Prispress

Utredningen föreslår ett antal förändringar som ska innebära bättre möjligheter för prispress och omvärdering av äldre läkemedel samt att ett uppdrag ges till TLV att omförhandla priser som tycks omotiverat höga. RfCF vill framhålla att om en modell införs som innebär en framtvängad kostnadsminskning på sikt så är det viktigt att dessa prispressande bestämmelserna också tas i beaktande i TLVs beräkningsmodeller. I nuläget bygger TLVs modeller på lika höga behandlingskostnader livet ut, något som får absurda konsekvenser för beräkningen av kostnaden för livslång behandling.

Kliniska studier

I avsnitt 12.10 förs ett resonemang om kliniska studier som leder fram till slutsatsen att alla parter bör kunna acceptera en modell där deltagande patienter inte erbjuds fortsatt behandling, förutsatt att de informeras om detta förhållande på förhand. RfCF vänder sig starkt mot denna slutsats. De patienter som deltar i kliniska studier är ofta redan hårt prövade av långvarig sjukdom och omfattande medicinering. Att delta i en klinisk studie innebär, utöver en ytterligare behandlingsbörda, dessutom en risk för patienten. Drivkraften för att delta är det hopp som finns om att finna en bot mot den sjukdom patienten lider av. Att tvingas acceptera ett upplägg som innebär att patienten kan nekas behandling, trots att läkemedlet visar sig fungera, är moraliskt mycket tveksamt. Argumentet att detta skulle vara orättvist mot de patienter som inte har deltagit i studien saknar relevans ur vårt perspektiv.

Generellt

En övergripande kommentar till betänkandet är att förslagen främst hanterar de strukturella brister med subventionssystemet som har vuxit fram över åren. Det är dock fortfarande svårt för en utomstående att förstå vilken aktör som har vilket mandat och hur besluten fattas i praktiken. Mer återstår att göra för att få till en beslutsprocess som är transparent.

Dessutom saknas förslag som syftar till ett flexiblare regelverk och som gör tidig introduktion av nya läkemedel enklare. RfCF anser därför att det inom ramen för en kommande utredning borde ges ett uttryckligt uppdrag att lämna förslag som möjliggör en snabbare tillgång till nya innovativa behandlingar.

Bland annat anser RfCF att det bör prövas om det är möjligt att hitta en modell med interimbeslut för nya livsavgörande behandlingar som fattas med kostnadstak och tillfällig subvention för att snabbt få fram läkemedel till patienter med störst behov. Detta för att undvika situationer där utdragna processer för subventionsbeslut leder till att patienter ser det som enda utvägen att bekosta dyr läkemedelsbehandling själva vilket har varit fallet för patienter med cystisk fibros.

Johan Moström
Ordförande
Riksförbundet Cystisk Fibros

Åsa Silfverplatz
Kanslichef
Riksförbundet Cystisk Fibros