



Datum
2019-05-06

Vår beteckning
GD-beslut 34/2019
Dnr SBU 2019/111

Er beteckning
Dnr S2019/00100/FS

Till Socialdepartementet

Bilaga 1. Remissvar avseende utredningen ”Tydligare ansvar och regler för läkemedel”

Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU) har beretts möjlighet att ge synpunkter på rubricerade förslag till föreskrift. SBU önskar avge följande synpunkt på förslaget med särskilt fokus på ekonomiska och samhällskonsekvenser:

Kap 5.2

SBU instämmer i utredningens bedömning att läkemedel i största möjliga utsträckning bör likställas med andra behandlingsmetoder och teknologier i hälso- och sjukvården (s 117). Utredningens förslag att statens särskilda bidrag för läkemedel till landstingen inordnas i det generella statsbidraget innebär att läkemedel i högre utsträckning kan betraktas som en integrerad del av hälso- och sjukvården och förstärker huvudmännens incitament till effektiviseringar och horisontella prioriteringar mellan läkemedel och andra insatser.

Prioriteringar i hälso- och sjukvården ska ha sin utgångspunkt i den etiska plattformens tre principer om människovärde, behov och kostnadseffektivitet. För läkemedel finns ofta analyser av kostnadseffektivitet medan kostnadseffektivitetsanalyser i regel saknas för andra typer av insatser. För att horisontella prioriteringar mellan läkemedel och andra insatser i hälso- och sjukvården ska komma till stånd i praktiken, skulle huvudmännen behöva bättre beslutsunderlag avseende kostnadseffektiviteten av andra insatser än läkemedel i hälso- och sjukvården. Att tillhandahålla sådana kunskapsunderlag ingår i såväl SBU:s som TLV:s uppdrag, men kan behöva förtydligas och utökas.

I den nuvarande överenskommelsen om läkemedelsbidraget mellan regeringen och SKL uttrycks att parterna är överens om att de läkemedel som TLV har bedömt som kostnadseffektiva ur ett samhällsperspektiv ska komma till användning. Vid en generalisering av läkemedelsbidraget kommer staten i princip inte längre att täcka regionernas kostnader för förmånsläkemedel. Det blir därmed svårare för regeringen att ha synpunkter på användningen av förmånsläkemedel. För att TLV:s förmånsbeslut ska ha ett fortsatt stort nationellt genomslag är det klokt att regionernas representation i TLV:s nämnd formaliseras, så som utredningen föreslår i 9.1.2. Det är viktigt att

nämnden även fortsättningsvis tar kostnader från andra samhällssektorer i beaktande vid bedömning av de hälsoekonomiska underlagen, och att budgetpåverkan är underordnad kostnadseffektivitet.

Kap 5.3

SBU instämmer i utredningens bedömning att det efter en generalisering av läkemedelsbidraget kan kvarstå ett behov för staten att finansiellt stödja regionerna i situationer där nationella mål om jämlik tillgång och samhällsekonomiskt effektiv användning av läkemedel riskerar att inte uppnås, exempelvis som tidigare var fallet med läkemedlen mot hepatit C. Samtidigt anser SBU att syftet med generaliseringen av läkemedelsbidraget förfelas i och med utredningens förslag om ett nytt särskilt bidrag för nya effektiva läkemedel. Utredningens observation att det inte finns något tydligt samband mellan ett landstings ekonomiska situation och läkemedelsanvändning (avsnitt 4.3.3) tyder snarast på att läkemedel är något som prioriteras framför andra insatser i hälso- och sjukvården, och i vissa fall också framför en budget i balans.

SBU bedömer att det vore mer ändamålsenligt att justera det generella landstingsbidraget om läkemedelsutvecklingen (som ofta går i språng) föranleder detta. Utredningen öppnar för detta alternativ på s 168. Detsamma borde även gälla även om det är ny medicinteknik eller andra insatser som utvecklas.

Särskilda potter riskerar att rycka undan grunden för kostnadseffektiv användning och horisontella prioriteringar samt riskerar att andra patientgrupper, med lika goda skäl, kräver särskilda potter för sina läkemedelskostnader. Situationen i England är ett närliggande exempel på detta.

Kap 5.4

Antalet patienter med en sällsynt sjukdom kan av slumpmässiga skäl variera mellan landstingen. Ser man till hela gruppen sällsynta sjukdomar och över tid jämnar denna variation ut sig. Däremot finns det oavsett sällsynthet vissa sjukdomar som av genetiska skäl är mer förekommande i vissa delar av landet (t.ex. Skeleftesjukan). För dessa ovanliga situationer kan det, om det är legalt möjligt, finnas anledning att inrätta ett system för regiongemensam finansiering för läkemedel som nationellt bedömts vara kostnadseffektiva.

Kap 7.5

SBU tillstyrker utredningens förslag att permanenta TLV:s uppdrag att genomföra hälsoekonomiska utvärderingar av medicintekniska produkter. Det ryms också i SBU:s uppdrag att genomföra utvärderingar av medicintekniska produkter utifrån ett ekonomiskt perspektiv men TLV har genom den försöksverksamhet som pågått på myndigheten sedan 2012 renodlat arbetet med att genomföra hälsoekonomiska utvärderingar på området. SBU bedömer liksom utredningen att det behövs ett utvecklingsarbete vad gäller metoder för ekonomiska utvärderingar för medicintekniska

produkter. SBU anser att det framförallt gäller hanteringen av den bristfälliga evidensen för effekt som ofta föreligger vid införande. Här kan SBU tillföra viktig kunskap om tolkning av evidens och HTA-utvärdering för medicintekniska produkter, d.v.s. utvärdering av andra aspekter än de hälsoekonomiska.

Kap 8

Det är utmärkt om den kompetens och kunskap som Läkemedelsverkets medarbetare besitter kan utnyttjas i arbetet med ordnat införande av nya läkemedel. När det gäller att bedöma ett tillstånds svårighetsgrad är det en fråga som såväl NT-rådet som TLV länge hanterat och utvecklat och som snarare ligger i betalarens roll att värdera tillsammans med kostnadseffektivitet och övriga faktorer i den etiska plattformen. Data om s.k. ”relative effectiveness” är inte heller alltid tillgängliga för myndigheten. Däremot kan det vara av stort värde om den djupa kompetens för värdering av klinisk nytta av nya läkemedel som Läkemedelsverket besitter tidigt kunde komma till användning och nytta i arbetet med införande av nya läkemedel. Möjligheten att använda LV:s kunskap i tidigt skede (före CHMP opinion) är dock begränsad eller obefintlig av sekretessskäl. Det krävs antingen lagändring på EU-nivå eller särskilda avtal med berört företag om eftergivande av sekretess för att LV ska kunna dela med sig av sin kompetens till andra myndigheter inklusive landstingen i tidigt skede. Möjligheten till detta bör utredas vidare.

Kap 11

SBU anser inte att det är ändamålsenligt att bryta ut läkemedelsfrågorna från den landstingsgemensamma kunskapsstyrningsorganisationen med hänsyn till bl.a hälsoekonomi, etik och möjligheten att göra horisontella prioriteringar. En särskild myndighet för just läkemedelsfrågor separerar dessa prioriteringsbeslut från andra insatser. Detta i ett läge när landstingen arbetar med att integrera prioriteringsbeslut/rekommendationer för läkemedel med prioriteringsarbetet för andra insatser, t.ex. medicinteknik, diagnostik och andra insatser. Motiven är framförallt frågan om rekommendationernas juridiska status (överklagningsbara?) och transparens samt möjligheten för företag att kräva en rekommendation. När det gäller möjligheten att överklaga rekommendationer verkar utredningen landa i att detta varken är önskvärt eller möjligt. Den legala frågan är dock långt ifrån tydlig utan skulle sannolikt bli föremål för prövning i domstol med oklar utgång. I transparensfrågan är man mer otydlig om vari problemet består. Det hade varit önskvärt att utredningen hade specificerat vilka uppgifter som nu inte är tillgängliga och hur denna information i så fall haft möjlighet att gagna patienter eller berörda företag. I frågan om möjlighet att ansöka om rekommendation finns det motsatta intressen mellan landstingen och berörda företag. För landstingen är det dock främst en resursfråga vilken torde gå att lösa utan organisatoriska förändringar. Utredningens förslag att denna rätt till rekommendation endast ska gälla nya läkemedel, men inte nya indikationer, är inte helt logiskt. Det är också oklart vad som avses med rätt att ansöka när man sedan skriver att det i vissa fall ska det vara obligatoriskt att avge en rekommendation. Är det snarare en rätt att

nominera en produkt att ingå i processen som avses? Även frågan om förutsägbarhet av rekommendationer knyts till frågan om behovet av myndighetsreglering trots att det snarare handlar om arbetssätt och att beslut är konsistenta över tid samt följer vissa deklarerade principer. Utredningen hävdar (sid 343) att "...det inte någonstans finns fastslaget vilka faktorer som ligger till grund för rådets bedömningar." Detta är inte korrekt i och med att varje rekommendation innehåller en detaljerad beskrivning om hur man bedömt läkemedlets värde utifrån faktorer som baseras på den etiska plattformen och TLV:s hälsoekonomiska underlag. Principerna för detta finns också publicerade på janusinfo.se sedan 2015 (uppdaterat 2019). Sammanfattningsvis har utredningen inte lyckats tydliggöra hur eventuella fördelar med inrättandet av en landstingsgemensam läkemedelsmyndighet uppväger de uppenbara nackdelarna.

Kap 12.2

Utredningen föreslår att en parlamentarisk utredning ser över den etiska plattformen. SBU ser inte att det finns anledning att ifrågasätta de grundläggande principerna, men vi instämmer i att det finns ett stort behov av att förtydliga hur dessa ska tolkas när det gäller en rad praktiska tillämpningsfrågor.

Kap 12.3

Utredningen ger en rad kloka förslag på hur läkemedelskostnaderna kan minska genom att förbättra konkurrensen både under och efter patenntiden. Emellertid föreslår man att de frigjorda resurserna istället ska läggas på nya effektiva läkemedel (12.3.5, sid 393). Detta innebär dock att man skulle frångå tanken på horisontella prioriteringar för att istället låsa in resurserna i ett "läkemedelsstuprör". Vi instämmer helt i utredningens slutsats att även läkemedel mot sällsynta sjukdomar bör hanteras inom ramen för det värdebaserade prissättningsystemet.

Kap 12.6

SBU delar utredningens syn att indikationsspecifik prissättning är önskvärd, inte minst för att det förfinar den värdebaserade prissättningen och möjliggör införande av värdefulla läkemedel för patientgrupper som annars inte skulle få tillgång till dessa. Vi instämmer också i utredningens bedömning att detta kräver tillgång till såväl tekniska som informationslösningar som vi inte har idag. Det vore önskvärt med ett tilläggsuppdrag eller en särskild utredning för att ge förslag på hur man kan skynda på denna önskvärda utveckling.

Kap 12.7

När det gäller prissättning av kombinationsbehandlingar konstaterar utredningen att konkurrenslagstiftningen utgör ett hinder. Det är viktigt att man kan hitta lösningar på hanteringen av prissättning i detta specifika sammanhang, inte minst med tanke på att kombinationsbehandlingar troligen kommer att bli allt vanligare i och med utvecklingen av s.k. personcentrerad vård. Det vore därför önskvärt att utredningen fick ett

tilläggsuppdrag där man mer grundligt utreder de juridiska förutsättningarna och möjligheterna till direkta eller indirekta prisöverenskommelser mellan företag för att möjliggöra användning av läkemedelskombinationer med stor patientnytta.

Kap 12.8

Utredningen har gjort ett utmärkt arbete när man kartlagt möjligheterna för att hantera mycket höga engångskostnader i samband med användning av gen- och cellterapi. Det är viktigt att föreslagen hantering genom åberopande av synnerliga skäl i samband med resultatredovisning kommuniceras, utvecklas och används av sjukvårdshuvudmännen på ett ansvarsfullt sätt.

Kap 12.10

Utredningen lyfter den viktiga frågan om hur finansiering av läkemedelsanvändning hos patienter som deltagit i kliniska prövningar ska hanteras. Tyvärr har inte utredningen några konkreta och tydliga förslag i denna del. Frågan kommer dock förhoppningsvis att hanteras vidare inom ramen för den nationella läkemedelsstrategin.

Kap 14

Utredningens genomgång av behoven av författningsändringar när det gäller myndigheternas hantering av sekretessbelagda data för uppföljning av läkemedelseffekter i klinisk vardag, speciellt TLV:s behov, är välgjord och förslagen stöds av SBU. Även regionerna behöver kunna använda såväl hälsodataregister och kvalitetsregister som data från läkemedelsföretag i sitt uppföljningsarbete, inte minst avseende rekvisitionsläkemedel. I tillägg till detta finns också behov av att se över vilka förändringar i lagstiftningen som skulle behövas för att även regionerna ska kunna hantera data från företag med sekretess.

I beredningen av detta ärende har avdelningschef Jan Liliemark varit föredragande och generaldirektör Susanna Axelsson beslutande. I beredningen har också hälsoekonom Anna Ringborg deltagit.