

2019-04-26

Dnr Komm2019/00166/S 1985:A

Socialdepartementet
103 33 Stockholm

Remissvar avseende betänkandet Tydligare ansvar och regler för läkemedel (SOU 2018:89)

(dnr S2019/00100/FS)

Statens medicinsk-etiska råd (Smer) har i uppdrag att belysa medicinsk-etiska frågor ur ett övergripande samhällsperspektiv. Smer kommenterar de förslag som är av särskild vikt utifrån detta perspektiv.

Sammanfattning

Smer anser att det finns flera förslag i betänkandet som bör kunna leda till en bättre och mer jämlik tillgång till effektiva läkemedel. Rådet tillstyrker bland annat förslaget om ett statligt stöd för regioner som har särskilt höga kostnader för läkemedel för sällsynta tillstånd och förslaget om ett särskilt bidrag för introduktionen av nya läkemedel.

Många av förslagen hade dock enligt Smer krävt en djupare analys när det gäller i vilken mån de är förenliga med den av riksdagen beslutade prioriteringsplattformen för hälso- och sjukvården. Generellt fokuserar förslagen på att uppnå kostnadseffektivitet. Givet att kostnadseffektivitetsprincipen är den lägst rangordnade principen i prioriteringsplattformen är det anmärkningsvärt att frågan om hur förslagen svarar upp mot plattformens övriga principer (människovärdes- respektive behovsprincipen) getts så pass lite utrymme i betänkandet.

Allmänt

Enligt den av riksdagen beslutade prioriteringsplattformen ska prioriteringar i hälso- och sjukvården styras av tre principer: människovärdesprincipen, be-

havs- och solidaritetsprincipen samt kostnadseffektivitetsprincipen. Ordningen mellan principerna är hierarkisk, där människovärdesprincipen rankas högst och kostnadseffektivitetsprincipen lägst.

En övergripande iakttagelse från Smers sida är att utredningens förslag genomgående fokuserar på kostnadseffektivitet. Kostnadseffektivitet är naturligtvis mycket viktigt när behoven överstiger resurserna. Ett system där samhällets betalningsvilja för läkemedel främst styrs av kostnadseffektivitet leder dock till andra prioriteringar än ett system där det i första hand är vårdbehovet som styr. I förarbetena till prioriteringsplattformen anges uttryckligen att kostnadseffektivitetsprincipen är underordnad övriga principer (prop.1996:70 s. 29). Mot den bakgrunden är det anmärkningsvärt att frågan om hur finansierings- och prissättningssystemet för läkemedel bör vara utformat för att svara upp mot människovärdes- och behovsprinciperna getts så pass lite utrymme i betänkandet.

Utredningen pekar vidare på ”konflikter” i TLV:s tillämpning av prioriteringsplattformen, en praxis som utredningen i det stora hela accepterar. Av det skälet förespråkar utredningen en översyn av prioriteringsplattformen i syfte att – som Smer uppfattar det – anpassa den till nuvarande praxis. Resonemanget bortser från den grundläggande frågan om nuvarande praxis har stöd i lagstiftning och förarbeten. TLV anger själva att deras beslut bygger på en ”sammanvägning” av de tre principerna.¹ Begreppet sammanvägning antyder att man kan göra avsteg från människovärdes- eller behovsprinciperna om det kompenseras av vinster i kostnadseffektivitet. Ett sådant tänkesätt står dock i direkt konflikt med den hierarkiska strukturen hos plattformen.

Ytterligare en aspekt som Smer anser borde ha belysts närmare är behovet av kunskap hos den förskrivande personalen. Felaktig läkemedelsförskrivning leder inte bara till lidande för patienterna utan också till betydande samhällskostnader. Ett exempel är förskrivningen av läkemedel till äldre, där studier har visat att ett stort antal äldre varje år blir så sjuka av sina läkemedel att de behöver sjukhusvård. En stor del av dessa inläggningar är möjliga att förebygga genom bättre förskrivning och uppföljning.

Det är därför viktigt att det finns lättillgänglig, uppdaterad och producentneutral information om rekommenderade behandlingar – samt om alternativa behandlingar för de patienter som inte svarar på rekommenderad behandling

¹ <https://www.tlv.se/lakemedel/halsoekonomi.html> (hämtad 2019-04-24)

eller av olika skäl inte bör få den. Sådan information minskar risken för förskrivning av mindre effektiva (eller mindre kostnadseffektiva), verkningslösa eller rentav skadliga behandlingar. I detta perspektiv anser Smer det bekymmersamt att Läkemedelsverket beslutat att Läkemedelsboken inte längre ska uppdateras. I en tid när kunskapsstyrning inom vården diskuteras allt mer är detta enligt Smer ett beslut i fel riktning som riskerar undergräva kunskapsbasen när det gäller läkemedelsanvändning.

Utredningen har inte belyst frågan om generisk förskrivning. Att samma substanser saluförs under olika produktnamn kan vara förvirrande för patienterna och riskerar leda till felaktig läkemedelsanvändning. Generisk förskrivning skulle enligt Smer sannolikt kunna förbättra patientsäkerheten och bidra till en mer effektiv läkemedelsanvändning.

Avsnittsvisa kommentarer

Avsnitt 5.2.5 Överföring till det generella statsbidraget

Som utredningen framhåller riskerar nuvarande finansieringsmodell, där staten finansierar förskrivningsläkemedel inom förmånerna medan regionerna finansierar rekvisitionsläkemedel, leda till skeva prioriteringar mellan förskrivnings- och rekvisitionsläkemedel. Smer delar utredningens bedömning att ett samlat finansieringsansvar hos regionerna ökar förutsättningarna för effektivisering och likvärdiga prioriteringar.

Samtidigt kan nuvarande modell antas bidra till minskad ojämlikhet när förskrivningen av läkemedel inte belastar den egna verksamheten eller huvudmannen. Om regionerna får direkt finansieringsansvar även för förskrivningsläkemedel är det viktigt att det blir behovet som styr valet av behandling, och att budgetprocesser inte får påverka den enskilda patientens tillgång till effektiva läkemedel. I dag finns på vissa områden betydande regionala skillnader i läkemedelsanvändningen. Smer menar att det är mycket viktigt att följa upp så att en överföring av finansieringsansvaret till regionerna inte leder till ännu större ojämlikhet i patienternas tillgång till läkemedel.

Avsnitt 5.3.2 Utökad bidrag för regionernas användning av nya läkemedel

Utredningen anför att nya läkemedel som är kostnadseffektiva ur ett samhällsperspektiv inte alltid är det ur ett regionperspektiv, i synnerhet när de inte ersätter ett tidigare läkemedel. Staten bör därför enligt utredningen ge regionerna ett särskilt bidrag för att stödja en ändamålsenlig användning av nya effektiva läkemedel och förbrukningsartiklar.

Som utredningen framhåller kan introduktionen av nya läkemedel, särskilt om de inte ersätter någon befintlig behandling, bli kostsam för regionerna, vilket kan leda att upptaget fördröjs och sker olika snabbt i olika regioner. Smer anser att det kan finnas anledning att stimulera upptaget av nya effektiva läkemedel och motverka ej godtagbara skillnader i läkemedelsbehandling mellan regionerna. Ett sådant stöd kan även ses som ett sätt att kompensera för att statsbidraget, efter en generalisering, inte nödvändigtvis följer utvecklingen av läkemedelskostnaderna. Smer anser dock att det lagda förslaget är för oklart för att kunna tillstyrkas.

TLV ska enligt lagen om läkemedelsförmåner ta hänsyn till det samhällsekonomiska perspektivet i sina bedömningar. Myndigheten har tidigare räknat in produktionsbortfall i de hälsoekonomiska utvärderingarna av kostnadseffektivitet. Smer har flera gånger framfört att om man lägger stor vikt vid produktionsbortfall i bedömningen kan det strida mot såväl människovärdes- som behovs- och solidaritetsprincipen. År 2016 ändrade TLV sin praxis i denna del.

Formuleringen om läkemedel som ”inte är kostnadseffektiva ur ett regionperspektiv” är illustrativ för den glidning mot kostnadseffektivitet som präglar utredningen. Den kan tolkas som att regionerna skulle kunna anlägga ett annat perspektiv i sin prioritering än TLV/Läkemedelsrådet och välja bort behandlingar som fått förmånsbeslut/rekommendation, men som ändå ur något regionalt perspektiv (oklart vilket) inte är ”kostnadseffektiva”. Men om det gäller allvarliga tillstånd är det högst tveksamt om detta är förenligt med – den enligt prioriteringsplattformen överordnade – principen om vård efter behov samt kravet på en jämlik vård.

Ett annat sätt att tolka formuleringen ”kostnadseffektiv ur ett samhällsperspektiv men inte ur ett regionperspektiv” skulle kunna vara att utredningen önskar återinföra det breda samhällsperspektivet och att sådant som produktionsbortfall ska kunna beaktas för nya läkemedel som inte är kostnadseffektiva ur det perspektiv som TLV/Läkemedelsrådet anlägger. Smer vill framhålla att vård ska prioriteras efter behov och inte efter lönsamhet. Om avsikten är att vissa nya läkemedel ska prioriteras efter andra principer än övriga läkemedel måste det säkerställas att dessa är förenliga med prioriteringsplattformen och inte leder till att människovärdesprincipen sätts ur spel.

Avsnitt 5.4.2. Statligt stöd vid höga kostnader för läkemedel vid sällsynta sjukdomar

Användningen av läkemedel vid sällsynta tillstånd leder ofta till stora kostnader per behandlad patient. Dessa kostnader är mer ojämnt fördelade mellan regionerna än för andra läkemedel eftersom de används till ett mycket begränsat antal patienter. Skillnader i regionernas förutsättningar att hantera plötsliga förändringar i kostnader för ett fåtal patienter kan enligt utredningen leda till en risk för ojämlig tillgång till denna typ av läkemedel. Utredningen föreslår därför att staten, efter en generalisering av läkemedelsbidraget, ska ge ett särskilt stöd till de regioner som har ovanligt höga kostnader för en utvald grupp av läkemedel som används vid sällsynta tillstånd.

Av utredningen framgår att stödet ska gälla behandlingar som bedömts som kostnadseffektiva och fått en positiv nationell rekommendation. Smer anser att behovet ska styra prioriteringarna och att samhällets betalningsvilja för behandlingar av sällsynta tillstånd ska fastställas enligt samma principer som behandlingar till patienter med mer ”vanliga” tillstånd. Rådet avvisar därför tanken på ett särskilt ”sällsynthetskriterium” (se vidare under punkt 12.5).

Oavsett vilken modell som används för att fastställa samhällets betalningsvilja för läkemedel är det emellertid svårt att se hur det är förenligt med hälso- och sjukvårdslagens behovs- och människovärdesprinciper och kravet på en vård på lika villkor att en region väljer att av kostnadsskäl prioritera bort behandlingar som fått positiv nationell rekommendation, förutsatt att det rör sig om allvarliga tillstånd.

Även om det endast handlar om någon enstaka patient kan en mycket kostsam behandling av en sällsynt sjukdom likväl för en liten region betyda att behandlingen av andra, mindre allvarligt sjuka patienter måste stå tillbaka, vilket kan leda till en ojämlighet över landet för *dessa* patienter. Smer anser därför att om finansieringsansvaret överförs till regionerna är det befogat med ett särskilt stöd till de regioner som har ovanligt höga kostnader för läkemedel som används vid sällsynta tillstånd. Smer *tillstyrker* alltså förslaget om ett sådant stöd, även om rådet inte fullt ut delar utredningens bakomliggande analys.

Avsnitt 6.3 Läkemedel till personer som saknar sjukdomsinsikt ska förskrivas kostnadsfritt

Ett viktigt behandlingsmål vid psykossjukdom hos patienter med begränsad sjukdomsinsikt är att patienten ska få sådan och börja se skillnad på plågor

och obehag som kommer utifrån och sådana som kommer inifrån hen själv. Förslaget att läkemedel till personer som saknar sjukdomsinsikt ska förskrivas kostnadsfritt innebär att den som når ett viktigt behandlingsmål, sjukdomsinsikt, kan ”straffas” med att behöva betala (innan uppnådd frikortsnivå) för ofta förhållandevis dyra läkemedel. Detta kan medföra att patienten slutar att ta läkemedlen och att risken för recidiv ökar.

Förslaget förutsätter vidare att det finns tydliga och allmänt accepterade kriterier för bedömning av förekomst av sjukdomsinsikt. I verkligheten är sjukdomsinsikt ofta ganska växlande, situationsbunden och beror på vem och varför man frågar.

Smer *förordar* därför i stället att läkemedel ska förskrivas kostnadsfritt för psykosjukdomar generellt. Behandlingsmässigt vore det en mer adekvat ordning som även samhällsekonomiskt torde vara försvarbar.

Avsnitt 6.4 respektive 6.5 Vissa förskrivningsläkemedel och förbrukningsartiklar som varit kostnadsfria för patienterna ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Att just läkemedel mot diabetes i dag är kostnadsfria tycks främst ha historiska skäl. Vid diabetes har patienterna som regel god sjukdomsinsikt och det finns inga skäl att dessa patienter bör behandlas annorlunda än patienter med andra kroniska sjukdomar. Jämlighetsskäl talar sålunda för att insulinläkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna. Motsvarande resonemang kan anföras när det gäller förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering. Smer *tillstyrker* därför förslaget att insulin samt förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Avsnitt 7.4.1 Förbrukningsartiklar ska befrias från moms

Smer delar utredningens bedömning att det finns fördelar med att förskriva förbrukningsartiklar via apotek, då det kan ge ett större utbud för patienterna och möjliggöra att utrustning för att ta behandlingen kan hämtas ut samtidigt med läkemedlet. Smer *tillstyrker* förslaget att förbrukningsartiklar som förskrivs och expedieras via hjälpmedelskort på apotek undantas från moms på motsvarande sätt som läkemedel.

Avsnitt 7.5.2 Hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter

Smer delar utredningens bedömning att medicintekniska produkter kommer att få en allt viktigare roll i behandlingen av olika sjukdomstillstånd, och att

medicintekniska produkter också i allt högre grad kommer att integreras med läkemedelsbehandlingar. Det är för Smer självklart att prioriteringsplattformen även omfattar medicintekniska produkter och att de precis som läkemedel ska tillhandahållas efter behov och på lika villkor. Det är därför viktigt att sådana behandlingar kan utvärderas på liknande sätt som läkemedel för att kunna jämföras med dem. Att utvärdera medicintekniska produkter är dock av flera skäl mer komplicerat än att utvärdera läkemedel och det behövs en metodutveckling på området. Smer *tillstyrker* förslaget att permanenta det uppdrag som TLV har sedan 2012 att genomföra hälsoekonomiska utvärderingar av medicintekniska produkter.

Avsnitt 8.2 Kunskapsunderlag om relativ klinisk effekt och sjukdomens svårighetsgrad inför marknadsgodkännande av läkemedel

Smer *tillstyrker* förslaget.

Avsnitt 10.2.3 Möjligheter till rabattavtal för varor inom läkemedelsförmånerna

Smer delar utredningens bedömning att avtalsmodellen inte är problemfri, inte minst med tanke på den minskade transparens den medför, men anser att förslaget att det ska finnas ett betydande mervärde är väl avvägt och *tillstyrker* därför. Smer *tillstyrker* även förslaget att ett avtal inte ska få utformas på ett sådant sätt att det innebär att en förmånsberättigad persons förväntade kostnad för användningen av en vara blir högre än regionens kostnad för användning av samma vara inom samma användningsområde. Smer *tillstyrker* att avtalen endast ska få slutas på nationell nivå för att gagna en jämlik vård.

Avsnitt 12.10 Användning och prissättning efter kliniska prövningar

Det är enligt Smer en viktig etisk princip att patienter som väljer att acceptera de risker som en klinisk prövning medför får tillgång till fortsatt behandling efter studiens slut om de fortfarande är i behov av behandlingen och den vid prövningen visat sig gynnsam (jmf punkt 34 i Helsingforsdeklarationen).

Ansvar för att följa upp behandlingens fortsatta effekt efter avslutad prövning bör enligt Smers uppfattning åligga tillverkaren. Gällande betalningsansvaret är en tänkbar modell att staten tar ansvaret, en annan att staten och tillverkaren delar på ansvaret. Betalningsansvaret bör inte ligga på vårdgivaren för att inte skapa negativa incitament för att medverka i kliniska prövningar.

Avsnitt 11.2.2 (Införandet av ett läkemedelsråd)

Generellt sett bör det anses positivt att rekvisitionsläkemedel bedöms och prioriteras på ett likvärdigt sätt som förskrivningsläkemedel. Den oklara rättsliga ställningen för det nuvarande NT-rådet och dess rekommendationer är dock som utredningen framhåller problematisk. Smer tillstyrker förslaget att NT-rådets verksamhet regleras i form av det föreslagna Läkemedelsrådet.

Avsnitt 12.3.4 Prishöjningar

Smer *tillstyrker* förslaget att TLV:s bemyndigande att meddela föreskrifter om förutsättningar för prisändringar utökas så att myndigheten även ska få meddela föreskrifter om förutsättningar för prishöjningar för alla läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna. Detta i syfte att säkerställa att viktiga behandlingar finns kvar inom förmånerna.

Avsnitt 12.5 Läkemedel vid sällsynta tillstånd

Smer har i inledningen av detta remissvar beskrivit en förskjutning där kostnadseffektivitetsprincipen kommit att väga allt tyngre i relation till behovs- och solidaritetsprincipen. En följd när fokus flyttas från behov till kostnadseffektivitet är att patienter med sällsynta tillstånd hamnar i ett sämre läge. När ett läkemedels utvecklingskostnader måste slås ut på ett litet antal patienter blir behandlingskosten per patient högre och riskerar därmed att hamna över TLV:s taknivå för kostnad per QALY.

För att hantera denna problematik har TLV på senare tid börjat tillämpa sällsynthet som ett särskilt kriterium vid bedömning av kostnadseffektivitet. Utredningen menar att detta blottlagt en konflikt i den etiska plattformen, och önskar att sällsynthet ska hanteras explicit i plattformen.

Smer noterar att den ”konflikt” som utredningen talar om har uppstått som en följd av att man frångått rangordningen mellan prioriteringsprinciperna. Om utgångspunkten för prioriteringar är behovet behövs ingen särskild ordning för sällsynta sjukdomar. Ett behov av sjukvård blir varken större eller mindre för att det råkar vara ett sällsynt behov.

Smer uppfattar utredningens tanke som att sällsynthet som särskild prioriteringsgrund endast ska användas för ett litet antal mycket ovanliga tillstånd. Ett sådant sällsynthetskriterium riskerar enligt Smer att skapa nya ojämlikheter mellan patienter med sjukdomar av olika ”ovanlighetsgrad”. Smer *avvisar* tanken på ett särskilt sällsynthetskriterium och menar att det som behövs

snarast är en fördjupad diskussion kring behovsprincipen och dess relation till kostnadseffektivitetsprincipen.

Avsnitt 14.3.3 Socialstyrelsen

Smer *tillstyrker* förslaget att Socialstyrelsen får i uppdrag att göra årliga analyser av jämlik tillgång på läkemedel.

Remissen behandlades vid ordinarie sammanträde den 22 mars 2019 och beslut om remissvaret har därefter fattats per capsulam.

I beslutet har deltagit

Kjell Asplund, ordförande, Finn Bengtsson, Sven-Olov Edvinsson, Åsa Gyberg-Karlsson, Magnus Harjapää, Chatrine Pålsson Ahlgren, Anna-Lena Sörenson och Barbro Westerholm, samtliga ledamöter i rådet. I beredningen av ärendet deltog även Ingemar Engström, Göran Hermerén, Ann Johansson, Olle Olsson, Bengt Rönngren, Nils-Eric Sahlin, Mikael Sandlund, Anna Singer, Marie Stéen och Elisabet Wennlund, samtliga sakkunniga i rådet. Michael Lövtrup, utredningssekreterare, har varit föredragande.

För rådet,



Kjell Asplund

Ordförande

Statens medicinskt-etiska råd