

Sveriges Kommuner och Landsting
Socialdepartementet

Stockholm den 28 maj 2013

Synpunkter med anledning av rapporten Nationell samordning för strukturerat införande och uppföljning av nya cancerläkemedel

(Ännu bättre cancervård – Delrapport 9)

LIF har med stort intresse tagit del av ovan nämnda rapport. Vi har förstått att rapportens innehåll till stor del kommer att återspeglas i det projekt som startats inom den Nationella läkemedelsstrategins aktivitet 6.1 som SKL ansvarar för. Med anledning av detta vill vi framföra våra kommentarer till rapporten som kan ha bäring på det fortsatta arbetet.

Många aspekter i rapporten har nära beröring med den fortsatta hanteringen av de förslag som lämnats av Läkemedel- och apoteksutredningen i dess första delbetänkande (SOU 2012:75). Vi hänvisar därför även till de två remissvar som LIF inlämnat med anledning av delbetänkandet:

<http://www.lif.se/Remissvar/Remissdokument/f145c340-cc3c-4947-acae-2d465c9a7780.pdf>

http://www.lif.se/Remissvar/Remissdokument/Socdep_pris_tillgang_service_20130222.pdf

Sammanfattning

LIF anser att ett ordnat införande och en strukturerad uppföljning av nya läkemedel är angeläget för att den Nationella läkemedelsstrategins mål om attraktivitet för produkter och tjänster ska kunna uppnås. Aktiviteterna är även viktiga för att nå Strategins mål om medicinska resultat och patientsäkerhet i världsklass samt en jämlik vård. Processerna har potential att bli det verktyg som säkerställer att svensk sjukvård drar nytta av den kostnadseffektivitet som nya läkemedel bidrar till. Viktigast av allt är dock att patienter i Sverige får tillgång till nya läkemedel.

Det är positivt att det nu presenteras en specificerad process som syftar till att underlätta införandet av nya läkemedelsbehandlingar. Det är angeläget att rekommendationerna som ges i den föreslagna modellen implementeras i landstingen utan tillägg av ytterligare analyser, avgränsningar och beslutsnivåer så att läkemedlen kommer patienterna till godo utan ytterligare fördröjning.

LIF anser att hälso- och sjukvården inte bör införa processer som överlappar de statliga myndigheternas arbete. Ett mer tilltalade alternativ vore därför att utveckla processer som kan komplettera hanteringen inom och mellan de statliga myndigheterna i syfte att säkerställa efterlevnad till fattade beslut.

Allmänna synpunkter

LIF instämmer till stora delar i rapportens problembeskrivning. Sverige släpar efter vad gäller användning av nya läkemedel, vilket leder till att patienter inte får tillräckligt snabb tillgång till effektiva läkemedel. Vidare instämmer vi i att det finns ojämlikhet orsakad av olika användning av nya läkemedel i olika delar av landet. Däremot delar vi inte den oro som beskrivs när det gäller för snabbt växande kostnader eftersom kostnadsutvecklingen under flera år varit mycket måttlig, och att läkemedlens andel av hälso- och sjukvårdens totala kostnader kontinuerligt minskat. Vi ser heller inte behovet av landstingsförhandlingar för läkemedel inom den nationella läkemedelsförmånen. Något som däremot kräver aktiva åtgärder – utöver det som redan görs – är de bristfälliga tekniska och mellan landstingen ej samordnade förutsättningarna för utvärdering av nya läkemedel i klinisk praxis.

LIF befarar att sjukvårdens minskade engagemang i klinisk forskning kan vara en av anledningarna till att sjukvården i dag – trots att frågorna redan hanteras av ett flertal statliga myndigheter – upplever ett behov av att bygga upp egna och parallella processer för utvärdering och implementering av läkemedel. Genom aktivt svenskt engagemang i klinisk forskning blir sannolikt behovet av ”Horizon scanning” och tidiga bedömningsrapporter inte lika uttalat.

De forskande läkemedelsföretagen har ett stort intresse av en ordnad, effektiv och snabb införandeprocess som gör nya behandlingar tidigt tillgängliga för de patienter som har behov av dem. Samtidigt ligger det i företagens intresse att beslut som styr läkemedlens långsiktiga användning är väl underbyggda och fattas i en transparent process.

Aktörernas olika roller

I rapporten föreslås att SKL etablerar en funktion som skall utvärdera, förhandla och ge rekommendationer för användningen av nya läkemedel, och det helst i samband med att den godkännande myndigheten fattar sitt beslut. Den höga ambitionsnivån är lovvärd om syftet är att snabbt implementera EU-kommissionens och de statliga myndigheternas beslut. Vi ser dock att det finns en nära koppling mellan detta arbete och de förslag gällande landstingsförhandlingar som lämnats i Läkemedels- och apoteksutredningens första delbetänkande (SOU 2012:75). De pågående domstolsprocesserna visar att eventuella förhandlingar avseende förmånsberättigade läkemedel är en fråga som är alltför komplex för att landstingen själva ska låtas besluta kring den.

Logiken bakom uppbyggnaden av nya administrativa nivåer är inte uppenbar då vi redan har kompetenser och strukturer på plats hos befintliga myndigheter för att patienter, sjukvård och samhället i stort ska kunna vara trygga med att Läkemedelsverket/EMA gör en grundlig genomgång av det tillgängliga vetenskapliga materialet och inför godkännandet väger ett läkemedels effekt mot de potentiella riskerna med att använda detsamma. Vidare syftar TLV:s beslut - baserade på en bedömning av kostnadseffektivitet - till att säkerställa att läkemedlet används för att nå största möjliga nytta. Det så kallade Klinikläkemedelsprojektet inom TLV visar att en liknande värdering också är möjlig för läkemedel som primärt används inom slutenvården.

Med kompetenta statliga myndigheter är det svårt att förstå varför många landsting upplever ett behov av att genomföra egna värderingar av läkemedel. Enligt förslaget till nytt

transparensdirektiv ska inte ens nationella myndigheter som ansvarar för prissättning och subvention ompröva de väsentliga grunderna för beslutet om godkännande, t.ex. kvalitet, säkerhet, effekt, bioekvivalens och biosimilaritet. Om landstingen inte får det stöd de anser sig behöva från de statliga myndigheterna borde fokus ligga på att förbättra myndigheternas service till sjukvården, istället för att bygga upp parallella processer.

Den forskande läkemedelsindustrin delar uppfattningen att det är ett problem att dagens myndighetsprocesser tar lång tid. Samtidigt är det mycket angeläget att utvärderingar görs på saklig grund i stället för på ofullständiga data enbart i syfte att etablera en skyndsam process.

TLV:s roll i den föreslagna processen bör utredas ytterligare. Införandet av den föreslagna processen riskerar att påverka Läkemedelsförmånsnämndens bedömningar eftersom processen även ska fånga upp de läkemedel som nekas subvention. Om det finns en alternativ hantering till förmånsbeslut finns det en risk för att det blir lättare för nämnden att avslå en förmånsansökan i de fall avvägningen mellan de olika etiska principerna är svår. Vidare är det uppenbart att det kan skapa problem för TLV om de läkemedel som hanteras i Klinikläkemedelsprojektet bedöms vara kostnadseffektiva eftersom företaget då kan använda det kunskapsunderlag som myndigheten utarbetat för en förmånsansökan.

En utmaning för landstingen är att vi i Sverige valt att lagstifta om att den hälsoekonomiska utvärdering som ligger till grund för subventionsbeslut ska ta ett samhällsperspektiv, men detta kan rimligen inte överprövas av landstingen. De utmaningar som samhällsperspektivet innebär för sjukvården borde i stället adresseras genom att utveckla transferringssystemen mellan sjukvården och t.ex. socialförsäkringen. Dessa utmaningar får dock inte stå i vägen för det som är viktigast, nämligen att patienter i Sverige får tillgång till nya behandlingar som de är i behov av, att mortalitet och morbititet kan minska och att kostnader kopplade till sjukdom långsiktigt kan minska. Nationella begränsningar i användningen av en ny läkemedelsbehandling bör dessutom inte kunna uppfattas som ett sätt att kontrollera kostnadsansvaret för läkemedelskostnader vid utlandsvård som följer av EES-vården.

Större fokus på implementering

För LIF är rollfördelningen tydlig mellan statliga myndigheter och landsting. Det är EU-kommissionen eller LV, TLV, Socialstyrelsen och SBU som fattar besluten om godkännande och subvention samt etablerar nationella riktlinjer som landstingen/sjukvården ska basera sin verksamhet på. Sjukvårdens fokus borde – utifrån den bas som de nationella myndighetsbesluten ger – vara att implementera redan fattade beslut genom att identifiera de patienter som ska behandlas, säkerställa relevant uppföljning, genomföra eventuella organisatoriska förändringar, utbilda förskrivarna samt säkerställa att finansieringen finns på rätt plats inom hälso- och sjukvården.

Det är för oss oklart på vilket sätt den process som nu presenteras skulle vara att föredra framför att utveckla och påskynda de statliga myndigheternas arbete. Processen adresserar till viss del problemet med att introduktionen av nya läkemedel försenas av att varje enskilt landsting gör sin egen analys. Däremot saknas all beskrivning av på vilket sätt den nya processen ska motverka att enskilda landsting i slutändan ändå fattar egna beslut. Det är angeläget att de rekommendationer om införande som ges i den föreslagna modellen följs

av en genuin ambition hos landstingen att implementera dem utan ytterligare trösklar. Det är en utmaning som inte belyses i rapporten. För att processen ska bli värdefull för svenska patienter måste landstingen säkerställa ett gemensamt agerande. I avsaknad av en beskrivning av hur det faktiska införandet ska säkerställas blir incitamenten för läkemedelsföretagen att bidra i processen begränsade. Själva införandet omfattar alla de praktiska förutsättningar som krävs i form av t.ex. utbildning och uppföljningsmodeller. Inom dessa båda delar finns det stor möjlighet för sjukvård och läkemedelsföretag att samarbeta på ett konstruktivt sätt kring kompetensutvecklingen inom sjukvården och med tydlig nytta för patienten.

En aktiv och sammanhållen uppföljning av ett nytt läkemedel i klinisk vardag är en förutsättning för att sjukvården - och i förlängningen patienterna - ska få tillgång till vederhäftig information om läkemedlets plats bland behandlingsalternativen. Sådan kontinuerlig kunskapsgenerering skulle gagna svensk sjukvård utöver det som rör enskilda läkemedel. Dessutom skulle det stärka Sveriges attraktionskraft som forskningsnation gentemot läkemedelsindustrin. En avvaktande attityd där sjukvården helst ser att andra breddar erfarenheten innan man själv fattar sitt beslut blir ett slags moment 22 som inte är förenlig med en hög ambitionsnivå för svensk sjukvård. Självklart ska man skynda försiktigt för att undvika bakslag, men den forskande läkemedelsindustrin uppfattar att dagens avvägning mellan förbättrad behandling och minimerat risktagande har fel balans. Detta visar sig inte minst genom den mycket begränsade användningen av nya läkemedel.

Specifika synpunkter

Nedan kommenterar vi de delar av den föreslagna processen som det finns anledning att specificera ytterligare och där den forskande läkemedelsindustrin gärna bidrar med synpunkter.

- **Sekretess** – LIF anser att det i rapporten presenteras idéer vad gäller hantering av sekretess gällande dokumentation från den godkännande- och prisreglerande myndigheten som ger en bas för fortsatt diskussion. Det är dock viktigt att framhålla att varje läkemedelsföretag kommer att hantera denna fråga utifrån fastställda interna processer samt att detta är en fråga som det svenska bolaget ofta inte ensamt kan fatta beslut om. Det kommer att innebära skillnader i det underlag som olika företag har möjlighet att tillhandahålla.
- **Central process för i princip alla nya produkter** – De nya läkemedel som introduceras på den svenska marknaden godkänns nästan uteslutande i den centrala proceduren. Det är viktigt att framhålla att hanteringen av godkännandet därmed inte hanteras av det svenska bolaget utan av den europeiska eller globala organisationen. I de allra flesta fall finns det ingen person i det svenska bolaget som har insyn i processen eller som har tillgång till dokumentationen. Det ställer krav på att den svenska processen kan beskrivas så tydligt och så attraktivt att det svenska bolaget kan övertyga den internationella organisationen om att den efterfrågade dokumentationen ska lämnas ut.
- **Immateriella aspekter** – Utlämnande av data och kravet på en vattentät hantering av den dokumentation som kan göras tillgänglig för den svenska proces-

sen förstärks av att det finns olika former av ”Data protection” att ta hänsyn till. Exempel på när särskilda hänsyn måste tas är när data inte omfattas av patentskydd, när data ingår i licenser med tredje part samt de fall då läkemedlet har utvecklats i samarbete med annat företag.

- **Rättssäkerhet** – Den forskande läkemedelsindustrin har ingen önskan att driva läkemedelsrekommendationer genom domstolsprocess, utan vill säkerställa att enskilda avgörande beslut fattas på god och rättssäker grund och på ett konsekvent sätt. Avgörande beslut för användningen av nya läkemedel skulle enligt förslaget fattas i en funktion under Sveriges Kommuner och Landsting utan myndighetsstatus. Detta innebär en ordning som är väsentligt annorlunda än den som i övrigt gäller när inköp görs till det allmänna eller eljest beslut fattas av en myndighet. På många områden finns det tydliga regler om när och i vilka fall myndighetsbeslut ska kunna prövas. Avsaknaden av sådana tydliga regler i detta fall ger en osäker rättslig situation, liknande den som just nu håller på att prövas i förvaltningsdomstolarna.
- **Indikation ej klar förrän CHMP har avgivit positiv ”opinion”** – Det är LIF:s bestämda uppfattning att den slutgiltiga indikationen som godkänns inte alltid överensstämmer till fullo med data i publicerade studier eller de indikationer som ansökan omfattar. Detta får stora konsekvenser för den efterföljande hälsoekonomiska analysen eftersom den måste göras utifrån relevant indikation. Det är inte förrän CHMP avgivit sin ”positive opinion” (och inte alltid ens då) som det står helt klart vad den godkända indikationen blir. Det är därför mer framgångsrikt att fokusera på att TLV ska påbörja sin granskning så snart som företaget lämnat in dokumentation utifrån ”positive opinion”.
- **Artikel 13 i nya Transparensdirektivet** – Den process som föreslås måste noggrant analyseras utifrån de förslag som finns till förändringar i det s.k. transparensdirektivet. Ett sådant förslag till förändring som vi anser är särskilt viktigt att lyfta fram är: ”[...] Member States shall not re-assess the elements on which the marketing authorisation is based, including the quality, safety, efficacy [...]”.
- **TLV är expert på att bedöma underlag som företagen sänder in** – Kostnadseffektivitetsanalyser är många gånger omfattande och tar ofta lång tid och kräver stora resurser att ta fram. Det är därför viktigt att resurserna investeras i ett läge då det finns goda data att basera modellerna på. I dagens system värderar TLV den dokumentation som företagen skickar in och myndigheten har inte resurser att utveckla egna modeller. En ny process måste därför utformas på ett sätt som ger företagen incitament att även fortsättningsvis tillhandahålla den efterfrågade informationen.
- **Kostnadseffektivitetsanalysen är klar när indikationen är klar** – För att det ska vara möjligt att undersöka kostnadseffektiviteten för ett nytt läkemedel behövs bland annat information om indikation och pris. Som tidigare nämnts saknas ofta säker information om indikation ända tills det finns en ”positive opinion”, vilket i sin tur påverkar när företaget kan fastställa sitt pris.

De forskande läkemedelsföretagen vill fokusera på det bästa i rapporten vad gäller ambitionen, och vill samarbeta med statliga myndigheter och sjukvårdens intressenter för att utveckla en snabbare, säkrare och transparent process för strukturerat införande och uppföljning som är hållbar över tid. LIF kommer aktivt att medverka i arbetet med ordnat införande inom den Nationella läkemedelsstrategin i syfte att svenska patienter ska ges möjlighet att ta del av de produkter och tjänster som den forskande läkemedelsindustrin utvecklar. En sådan utveckling skulle stärka det innovationsklimat som vi i Sverige varit stolta över.

Med vänlig hälsning



Anders Blanck
VD

Kopia till:

Läkemedelsverket, Madeleine Wallding
Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket, Niklas Hedberg

