

2014-04-01

Kommentar – Avrapportering NLS 6.1 (OtIS projektet)

Sverige använder allt mindre nya läkemedel. År 2013 uppgick kostnaderna för läkemedel som introducerats under åren 2012-2013 endast till totalt 96 mnkr – vilket motsvarar mindre än 0,5 % av de totala läkemedelskostnaderna det året. Det får i sin tur negativa konsekvenser för innovationsklimatet och för läkemedelsföretagens investeringar i forskning i Sverige. Den nationella läkemedelsstrategin syftar till medicinska resultat i världsklass, jämlik vård och attraktivitet för innovation av produkter och tjänster. Målen ska framför allt nås genom en nationell process för ordnat införande av nya läkemedel.

Efter tre år presenterar SKL som huvudansvarig nu hur det ska gå till i rapporten ”Ordnat införande i samverkan – Slutrapport från nationella läkemedelsstrategin, delprojekt 6.1.”

Saknat fokus på införande och på det nationella perspektivet

Rapporten beskriver en serie aktiviteter – varav många finns på plats redan idag - som ska ligga till grund för ett beslut om ett nationellt ordnat införande. LIF har i princip inga invändningar mot dessa aktiviteter – vilka rätt utformade kan leda till en tidig dialog mellan företag och sjukvården – men riktar kritik mot att det saknas en lika detaljerad beskrivning av de aktiviteter som behövs för att läkemedlen verkligen ska komma till användning. Förhållandet borde varit det omvända. I dag saknas det inte utvärderingar av nya läkemedel. Det som saknas är ett aktivt arbete för att få ut nya läkemedel till de patienter som har behov av dem. De införande-/uppföljningsprotokoll som föreslås i rapporten ska möjliggöra för landstingen att förbereda sig inför införandet. Det är dock oroande att det lyfts fram att det av protokollen ska framgå vad som bör göras i alla landsting och vad som är önskvärt men kan göras i mån av resurser. Framtiden får utvisa om dessa protokoll är en tillräcklig åtgärd för att säkerställa att nya läkemedel verkligen används i Sverige.

Vid en genomläsning av rapporten framträder en bild av att den presenterade processen mer eller mindre ensidigt utgår ifrån landstingens administrativa behov av samverkan för att uppnå en jämlik vård i de fall det finns en uppenbar risk för olika bedömningar bland landstingen.

Det är tydligt att det inte är ett **nationellt** ordnat införande som beskrivs eftersom en sådan process, enligt LIF, måste omfatta alla nya läkemedel/nya indikationer även om komplexiteten i införande- och uppföljningsarbetet kan skilja sig åt. Rapporten anger att endast ett 10-tal läkemedel/viktiga nya indikationer årligen bedöms ha så hög angelägenhetsgrad för landstingen att de ska hanteras med införande-/uppföljningsprotokoll, hälsoekonomisk värdering och rekommendation. Det är tveksamt att så tydligt ange omfattningen i en nationell process. Det är som att definiera antalet prisansökningar som TLV ska hantera varje år. Att det kan ta tid att bygga upp en verksamhet är en annan sak, så länge det uttryckliga målet är att alla läkemedel/nya indikationer ska omfattas av någon form av införande-/uppföljningsprotokoll. Utan den ambitionen uppfyller processen inte grundläggande krav på likahantering och konkurrensneutralitet.

Ett försök att införa en ny landstingsstyrd prissättningsmodell?

Vidare anges att ett 15-tal läkemedel/viktiga nya indikationer årligen ska hanteras enbart genom hälsoekonomisk värdering och rekommendation. Den hälsoekonomiska värderingen

och rekommendationen ges därmed större vikt än det faktiska *införandet*. Av processbilden framgår att – oavsett om det är ett förskrivningsläkemedel (med eller utan förmånsbeslut) eller ett klinikläkemedel – en landstingsgemensam rekommendation ska göras, vilken i många fall ska föregås av en förhandling. Förslaget framstår därmed allt mer som ett förslag på en ny nationell prisreglering istället för en process för nationellt ordnat införande.

Som det framhålls i rapporten måste processen för nationellt ordnat införande förhålla sig till rådande lagstiftning. Läkemedel som köps in för att användas på sjukhus regleras genom lagen (2007:1091) om offentlig upphandling (LOU) och rapporten pekar på att arbetet med prissförhandling/upphandling ska kännetecknas av de gemenskapsrättsliga principerna; likabehandling, icke-diskriminering, transparens, proportionalitet och ömsesidigt erkännande. Dessutom måste hänsyn tas till det i Sverige implementerade s.k. Transparensdirektivet (89/105) för läkemedel som prissätts inom förmånssystemet vilket reglerar att varje beslut ska innehålla en motivering som grundar sig på objektiva och kontrollerbara kriterier samt att information ska ges om vilka möjligheter gällande lag ger att få till stånd en prövning av ett avslagsbeslut. Sammanlagt ställer detta mycket höga krav på att den nationella processen för ordnat införande upprätthåller samma nivå av transparens, förutsägbarhet och rättssäkerhet som om det var en statlig myndighet som var ansvarig för den.

LIF framförde redan när betänkandet ”Pris, tillgång och service – fortsatt utveckling av läkemedels- och apoteksmarknaden” (SOU 2012:75) från Läkemedels- och apoteksutredningen presenterades kritik mot att utveckla en mer komplicerad prismodell med olika prissättningsmekanismer staplade på varandra. I den nyligen presenterade propositionen ”Ökad tillgänglighet och mer ändamålsenlig prissättning av läkemedel (Prop. 2013/14:93)” avstår regeringen ifrån att lägga konkreta förslag vad gäller eventuella landstingsförhandlingar för läkemedel inom läkemedelsförmånen. En sådan prissättningsmodell kan därför inte etableras ”bakvägen” genom att baka in den i en nationell process för ordnat införande. En övergång till en modell där TLV agerar hälsoekonomisk konsult åt landsting som därefter fritt prissätter läkemedel inom och utom förmånen är fullt möjlig, men kan bara införas efter en öppen offentlig debatt och en politisk vilja att förändra nuvarande lagstiftning genom ett beslut med denna innebörd i Sveriges Riksdag. Enligt SKL har samverkansmodellen ”strategisk betydelse för att positionera landstingen som en samlad handlingskraftig sektor som både är köpare med möjlighet till stark prispress på läkemedel, men också företrädare för kunskapsbaserad och jämlik vård med stort etiskt ansvarstagande”. LIF anser att dessa grundvärden upprätthållas bäst genom en stärkt – inte en försvagad – statlig styrning av läkemedelssubventionen och prissättning av läkemedel inom läkemedelsförmånen.

Fortsatt ojämlik användning av majoriteten av de nya läkemedlen

Majoriteten av de nya läkemedlen kommer enligt rapporten fortsatt att hanteras via ett lokalt införande. Det sägs gälla de flesta förmånsläkemedel och så kallade ”me too-läkemedel” och även dessa läkemedel kan komma att omfattas av gemensamma prissförhandlingar. Införandet av nya förmånsläkemedel är idag långsamt och sker på olika sätt i landet. Att förslaget i rapporten är att fortsätta med den nuvarande ordningen kommer givetvis inte att leda till en mer jämlik vård. LIF vänder sig också mot att det förlegade begreppet ”me-too-läkemedel” används. Inga läkemedelsföretag utvecklar läkemedel bara för att följa efter ett annat företag.

Nya läkemedel utvecklas utifrån genombrott i den akademiska grundforskningen och fler företag påbörjar ofta utveckling av en viss läkemedelssubstans parallellt, vilket ökar möjligheten för att ett företag slutligen lyckas nå hela vägen fram till ett marknadsföringsgodkännande. Att ett företag hinner först betyder inte att det läkemedlet har det största värdet. Det kan bara användning i klinisk praxis utvisa. Det är oacceptabelt att i en nationell process inte hantera alla läkemedel i samma klass på ett likvärdigt sätt eftersom det bidrar till en snedvriden konkurrens.

Realisera intentionen i kvalitetsregisteröverenskommelsen mellan SKL och företagen

Under lång tid har ett flertal statliga initiativ – framför allt betänkandet ”Klinisk forskning – Ett lyft för sjukvården”, Delegationen för samverkan inom den kliniska forskningen och Rapporten: ”Guldgruvan i hälso- och sjukvården” – visat på den svåra situation som den kliniska forskningen befinner sig. Som ett sätt att motverka den negativa utvecklingen har dessa initiativ beskrivit möjligheterna som finns i att skapa en strukturerad vårdokumentation som kan användas i uppföljningsstudier, vilka har potential att bli en ny motor för den svenska kliniska forskningen. Med tanke på den stora satsning som görs på nationella kvalitetsregister är det förvånande att ambitionsnivån vad gäller uppföljning är så låg i den föreslagna processen. Vid införandet av nya läkemedel är det av stort kommersiellt intresse för läkemedelsföretagen att få tillgång till information utifrån den kunskap som skapas om läkemedel vid användning i klinisk vardag. Utifrån att god samverkan med näringslivet inom Life Science leder till bättre vård har SKL och Life Science-företagens företrädare undertecknat en överenskommelse om samverkan kring Nationella Kvalitetsregister. Intentionen i den överenskommelsen återfinns inte i den nu presenterade rapporten där uppföljningen beskrivs mer som en utmaning än som en möjlighet. Rätt hanterad skulle processen för nationellt ordnat införande kunna bli den förlösande faktorn för utvecklingen mot en strukturerad vårdokumentation. Fel hanterad går vi miste om en chans att positionera Sverige internationellt för att attrahera framtida forskningsinvesteringar.

Företagsperspektivet

Ur ett industriperspektiv väcker den nu presenterade rapporten en mängd frågor och farhågor. Den bidrar i liten utsträckning till att förtydliga hur prissättnings- och introduktionsprocessen i Sverige kommer se ut framöver. Det företag som vill introducera ett nytt läkemedel i Sverige har mycket begränsad möjlighet att förutse vilken väg som ligger framför dem innan läkemedlet når patienterna. Därmed möts inte företagets legitima behov av rättssäkerhet som omfattar likabehandling av alla företag, ett transparent och motiverat beslutsfattande och möjlighet att få beslut prövade. Det krävs ytterligare arbete och en konsekvensanalys för att säkerställa att den nationella processen för ordnat införande får tydliga spelregler utifrån ett lika tydligt mandat. Landstingsgemensamma rekommendationer och implementeringen av dem i landstingen måste hålla samma standard som processerna för marknadsföringsgodkännande och subvention av läkemedel. Den presenterade rapporten har i det avseendet ett allt för ensidigt landstingsperspektiv. Ett minimikrav är att det klart uttalas att TLV:s beslut om förmån och pris inte kommer att omprövas på nationell nivå när de regionala myndigheterna samverkar.