

Socialstyrelsen
[Nr_rorelseorganen@socialstyrelsen.se](mailto:rorelseorganen@socialstyrelsen.se)

Stockholm 2020-06-30

Remissvar: Nationella riktlinjer för rörelseorganens sjukdomar – Reumatoid artrit, axial spondylartrit, psoriasisartrit, artros och osteoporos

Läkemedelsindustriföreningen, LIF, som är branschföreningen för forskande läkemedelsföretag i Sverige, gavs den 29 april 2020 möjlighet att svara på rubricerad remiss och lämnar härmed nedanstående synpunkter.

LIF noterar att de föreslagna nationella riktlinjerna ersätter de riktlinjer som utfärdades 2012 och att kunskapsläget för rörelseorganens sjukdomar har utvecklats mycket under den mellanliggande tiden. Riktlinjernas funktion – som en del av vårdens kunskapsstyrning – har också tiden utretts under denna tid (*Kunskapsbaserad och jämlik vård - Förutsättningar för en lärande hälso- och sjukvård, SOU 2017:48*). Parallellt har regionerna organiserat en nationell samverkan inom kunskapsstyrningsområdet i syfte att utveckla kunskapsstöd. Utredningen *Sammanhållen kunskapsstyrning* lämnade häromveckan förslag på ett nationellt sammanhållet system för kunskapsbaserad vård (*Ett nationellt sammanhållet system för kunskapsbaserad vård, S 2020:36*). Det finns således skäl att kommentera den föreliggande remissen både utifrån den kunskapsutveckling som skett och utifrån den kontext som riktlinjerna är tänkta att fungera i när en slutversion fastslås.

En ytterligare aspekt är Socialstyrelsens pågående arbete med introduktionen av partiella uppdateringar av nationella riktlinjer när utvecklingen av kunskapsläget motiverar det. Förutsatt en fortsatt god utveckling av kunskapsläget för rörelseorganens sjukdomar är det angeläget att kommande uppdateringar inte tillåts dröja lika länge som nu varit fallet.

LIF uppfattar att det i den föreliggande remissen har gjorts ett genomarbetat försök att utforma rekommendationerna som stöd just för styrning och ledning av hälso- och sjukvården. Det är en välkommen anpassning till en kontext med andra kunskapsstöd inom området. Detta understryks av den avgränsning som tillämpats genom valda tillstånds- och åtgärdspar samt detaljnivå i rekommendationerna. Valet av detaljnivå kan vara avgörande för patienters tillgång till olika typer av läkemedel vilket är angeläget för en personcentrerad och individanpassad vård. LIF noterar att den valda detaljnivån i allt väsentligt hanterar balansen väl mellan alltför breda grupperingar av behandlingsalternativ och en alltför detaljerad indelning som riskerar att överlappa med andra kunskapsstöd som

behandlingsrekommendationer. Risken med alltför bred gruppering är att angelägen differentiering mellan olika behandlingsalternativ kan förloras och det är något som kan vara särskilt avgörande för individanpassad behandling och dessutom kan det begränsa incitamenten för fortsatt utveckling av behandlingsalternativ. Det är vidare positivt att de föreslagna riktlinjerna i allt väsentligt följer de behandlingsriktlinjer som Svensk Reumatologisk Förening utfärdat. För att säkerställa relevans är det är mycket angeläget att Socialstyrelsen inför utformningen av de slutgiltiga riktlinjerna gör en förnyad värdering av nytillkommen evidens. Åtgärdsalternativen bör stämmas av mot eventuella nytillkomna läkemedel och uppdaterade indikationer.

För att nå avsedd effekt behövs en väl fungerande samverkan mellan myndigheten och regionerna så att de prioriterade åtgärderna ges förutsättningar att implementeras. Det är därför positivt att riktlinjerna tillförts ett särskilt avsnitt som beskriver hur olika överväganden i samband med beslut om prioriteringar kan hanteras. Ansvarsuppdelningen av ansvar mellan Socialstyrelsen och regioner och kommuner ställer även krav på samstämmighet mellan olika kunskapsstöd. Hälso- och sjukvårdens förutsättningar för implementering påverkas av den rådande pandemin vilket bör belysas och följas upp.

Enligt uppgift har Socialstyrelsen uttryckt önskemål om att de sex samverkansregionerna ska genomföra regionala gap-analyser som underlag för regionala strategier och planer för implementering. Det är värdefullt att en sådan analys görs nära verksamheterna och i dialog med sjukvårdshuvudmännen och de politiska ledningarna. De fördjupade insikter som det ger kan förenkla beslut om organisation och resurssättning. Samtidigt är det angeläget med ett nationellt perspektiv för att säkerställa jämlik vård i enlighet med hälso- och sjukvårdslagen.

Reumatoid artrit

De prioriteringar som föreslås i remissen är väl underbyggda utifrån den tillstånds- och åtgärdslista som tillämpas. Prioritet 1 och 2 ges till metotrexat respektive metotrexat i kombination med biologiskt DMARD-läkemedel: TNF-hämmare, abatacept eller tocilizumab för personer med tidig reumatoid artrit som inte tidigare behandlats med metotrexat och har medelhög sjukdomsaktivitet (R3:0 och R3:3).. Hög prioritet av tidig behandling ökar kraven på primärvården i implementeringen av riktlinjerna. LIF anser att det bör återspeglas tydligare i utformningen av indikatorerna för uppföljningen. Prioritet 4 ges till åtgärden biologiskt DMARD-läkemedel: TNF-hämmare eller tocilizumab, som enskild behandling för personer med tidig reumatoid artrit som inte tidigare behandlats med metotrexat och har medelhög sjukdomsaktivitet (R3:2). Erfarenheten ifrån implementering av tidigare riktlinjer visar att prioritet 4 tolkas väldigt olika i vårdens verksamheter och i detta fall tillkommer frågan om denna prioritet innebär en förväntan på ett ökat engagemang i primärvården.

Det är angeläget att den utredning som pågår när det gäller målnivåer leder fram till en tydlig definition av vad som avses med ”hög andel” i enlighet med föreslagen riktning.

Samsjuklighet är vanligt förekommande bland patienter med reumatoid artrit och medför ofta komplikationer och svåra utmaningar för vården. Personer med samsjuklighet behöver därför ytterligare stöd genom utformningen av och prioriteringarna i vården. LIF föreslår att

det i riktlinjerna görs tydligare hur hantering av patienter med annan samtidig sjuklighet hanteras när det gäller beslut om vårdens organisation, i vårdförlopp och i andra kunskapsstöd.

I de föreslagna riktlinjerna sammanfogas alla biologiska läkemedel i en grupp vilket medför att olika grad av evidens inte ges möjlighet att återspeglas i prioriteringar. Interleukinhämning omnämns exempelvis generellt även om det finns ett stort antal interleukiner med väsentligt åtskilda effekter. För att säkerställa att personcentrerad vård kan tillämpas är det angeläget att riktlinjer och andra prioriteringsdokument ger utrymme för differentiering av behandlingsalternativ utifrån underliggande evidens. Olika behandlingsalternativs egenskaper och möjligheten att byta mellan behandlingsprinciper behöver framgå för att kunna uppnå optimal medicinsk effekt. Detta ger också fortsatta incitament för läkemedelsutveckling och sund konkurrens.

Val av läkemedelsbehandling vid reumatoid artrit innebär en avvägning mellan tillgänglig evidens och ekonomiska effekter. Metotrexat ges prioritet 1 utifrån ett vetenskapligt underlag där det helt saknas randomiserade kliniska studier som uppfyllde kriterier för PICO och därmed inte skulle kunna ingå i underlaget. Den samlade erfarenheten bör respekteras och det bör också en metodologiskt stringent hållning när det gäller konsensusförfarandet. Samtidigt väcker den valda prioriteringen principiella frågor när det gäller vad som krävs för att högsta prioritet. Evidensen som stödjer annan läkemedelsbehandling får anses var betydligt mer robust men ges trots det lägre prioritet.

Underliggande evidens som stödjer TNF-hämmare och andra biologiska preparat kan vara väsentligt olika. Det är angeläget att de samlade kunskapsstöden hanterar dessa olikheter på ett sammantaget sätt som ökar vårdens möjligheter att ge patienterna individanpassad behandling inklusive val av behandling med olika administreringsvägar. Dosminskning av biologiskt DMARD-läkemedel rekommenderas till en dos under den godkända till personer med reumatoid artrit i remission eller med låg sjukdomsaktivitet ges prioritet 4 (R3:16, R3:17). Här saknas regulatoriskt underlag och det är angeläget att riktlinjerna i första hand möter medicinska behov utifrån den nytta/risk-värdering som ett regulatoriskt behov innebär.

Axial spondylartrit

LIF finner underlaget för valda prioriteringar för behandling av axial spondylartrit väl underbyggda men det framgår inte tydligt varför det inte är aktuellt med någon nationell målnivå för detta sjukdomstillstånd. Utan nationell målnivå med uppföljning finns det stor risk att regionala skillnader består och att de nationella riktlinjernas egentliga syfte förfelas. Det är därför mycket angeläget att ambitionen att utveckla vården understöds genom att relevant parameter kopplas till målnivå och uppföljning.

Psoriasisartrit

LIF finner valda prioriteringar för behandling av psoriasisartrit väl underbyggda och har därför inga övriga kommentarer att lämna.

Artros

LIF finner valda prioriteringar för behandling av artros väl underbyggda och har därför inga övriga kommentarer att lämna.

Osteoporos

Osteoporos är ett sjukdomsområde som historiskt har varit underresurssatt trots tidigare prioriterade riktlinjer. En blygsam andel personer med osteoporos har erbjudits sammanhållna vårdkedjor och adekvat frakturforebyggande vård och behandling. En central fråga för den föreliggande riktlinjeremissen är därför på vilket sätt de föreslagna åtgärderna med tillhörande prioriteringar ger förutsättningar för att på ett avgörande sätt förbättra resultaten.

För att öka förutsättningar för internationella jämförelser bör de föreslagna rekommendationerna utgå ifrån WHO's klassificering av svårighetsgrad. Det skulle då vara möjligt att utgå ifrån fördelning och utfall i olika riskgrupper som personer med låg, moderat, hög och mycket hög risk, kot- och höftfrakturer samt de som är steroidbehandlade i gap-analyser och vid identifiering av indikatorer. Socialstyrelsen kan på så sätt bistå med ökad tydlighet.

Kommunerna ansvarar för en betydande del av osteoporosvården och riktlinjerna bör därför på ett mer uttalat sätt belysa vilka åtgärder inom den kommunala vården och omsorgen som är väl underbyggda och som därför kan ges prioritet. Detsamma gäller de generella prioriteringarna för äldre där det hänvisas till *Riktlinjer för äldre* samtidigt som dessa saknar den detaljnivå som behövs för väl underbyggda beslut om resurssättning och organisation.

LIF noterar att för två av 8 föreslagna indikatorer anges det att en nationell målnivå inte är aktuell. Det gäller andelen personer 50 år och äldre som avled inom 365 dagar efter sjukhusvårdad förstagångshöftfraktur samt höftledsfrakturer bland personer som bor i särskilt boende. Detta trots att Läke-medelsverkets behandlingsrekommendationer uttrycker en tydligare inriktning på att undvika benbrott efter indexhändelse. Nationell målnivå för de övriga indikatorerna utreds. LIF anser att alla indikatorer bör föras med nationell målnivå för att stödja en effektiv omställning. Utan att mäta och jämföra finns det uppenbara risker att ojämlikhet består eller förstärks som en följd av olika förutsättningar och olika ambitionsnivåer. Det är också önskvärt med en tydligare harmonisering mellan riktlinjer och behandlingsrekommendationer. LIF anser också att den nationella målnivån för jämförbara indikatorer bör sättas på en nivå som gör svensk osteoporosvård internationellt konkurrenskraftig.

Det saknas hälsoekonomiskt underlag för osteoporos. Det finns en uttalad risk för svårigheter med implementering av åtgärderna när det saknas underlag för att bedöma de ekonomiska effekterna av implementering. Detta är särskilt anmärkningsvärt eftersom det handlar om stora patientpopulationer där en stor andel är postmenopausala kvinnor.

Hälsoekonomiska bedömningar

I hälsoekonomiska analyser har valda prisnivåer för olika åtgärder stor betydelse vid rangordning av olika nivåer av kostnadseffektivitet. Läke-medelspriser kan ändras snabbt mot bakgrund av konkurrens och upphandlingar. Mot denna bakgrund är det önskvärt att utveckla former för en mer generell hantering som gör riktlinjerna mer beständiga och mindre

beroende av upphandlade priser. Priser och uppgifter om subvention bör hänvisas till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket snarare än till läkemedelsportalen Fass.

Med vänliga hälsningar

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Anders Blanck', with a long horizontal stroke extending to the right.

/Anders Blanck/
Generalsekreterare
Läkemedelsindustriföreningen
