

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

registrator@tlv.se

Kopia:

douglas.lundin@tlv.se

lana.telerud@tlv.se

Stockholm den 18 december 2014

Remissvar: Förslag till ändringar av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets allmänna råd (TLVAR 2003:2) om ekonomiska utvärderingar

Dnr 03861/2014

Läkemedelsindustriföreningen (LIF) har genom remiss den 5 november 2014 beretts möjlighet att lämna synpunkter på TLV:s förslag till ändring av myndighetens allmänna råd för ekonomiska utvärderingar.

Sammanfattningsvis anser LIF att:

- Det är oacceptabelt att vissa kostnads- eller intäktsposter inte ska kunna ingå i de hälsoekonomiska analyserna eftersom det innebär en inskränkning i det lagstadgade samhällsperspektivet och ofelbart leder till risk för diskriminering.
- Förslaget som gäller ”kostnad för ökad överlevnad” kan vara acceptabelt under förutsättning att kostnader och intäkter som är en konsekvens av förlängd överlevnad *kan tas med* när de är relevanta. Det är i överensstämmelse med att det av de allmänna råden framgår att: ”Samtliga relevanta kostnader förknippade med behandling och sjukdom bör identifieras, kvantifieras och värderas”. Här skulle ”bör” kunna bytas mot ”kan”.
- Det kan vara rimligt att redovisa konsekvenserna av ett beslut både med och utan indirekta kostnader, men förslaget om att indirekta kostnader bara ska inkluderas i vissa situationer är – av flera skäl – oacceptabelt.
- Beslutsunderlagens innehåll har under de senaste åren förbättrats avsevärt vad gäller beskrivningen av ”behov”. Diskrimineringsrisker bör kunna hanteras på ett likartat sätt och genom att säkerställa att diskrimineringsrisker diskuteras vid nämndens beslutsmöten samt att diskussionen återges i de publicerade besluten.

Inledande synpunkter

Under hösten 2012 uppstod en medial debatt kring TLV:s beslut att inte subventionera ett visst läkemedel med motivationen att läkemedlet inte ansågs vara kostnadseffektivt. Det var inte något nytt i sak men eftersom en större del av beslutsunderlaget offentliggjordes

blev det tydligt att beräkningar av kostnadseffektivitet - som inkluderar kostnad för ökad överlevnad - kan leda till olika resultat beroende på patienternas arbetsförmåga. Utifrån formuleringarna i underlaget upplevde den berörda patientgruppen att beslutet var diskriminerande.

LIF anser att denna olyckliga situation hade varit möjlig att undvika om TLV formulerat sig mer nyanserat kring resultaten från beräkningarna, och varit tydligare med att den hälsoekonomiska beräkningen bara är en av flera komponenter i myndighetens beslutsfattande. Eftersom TLV inte har en fastställd nivå för vad en QALY får kosta kan etiskt oacceptabla effekter – kopplade till patienternas arbetsförmåga – hanteras genom att betalningsviljan anpassas när kostnadseffektiviteten vägs samman med de övriga etiska principerna.

TLV:s allmänna råd för ekonomiska utvärderingar är en vetenskaplig metodbeskrivning som varit oförändrat sedan myndigheten bildades 2002 (i form av LFN), vilket antyder att de fungerat väl. Behovet av en revidering bör därför bedömas utifrån en analys av den praxisutveckling som skett sedan dess. LIF anser att det vore olyckligt om TLV – genom de föreslagna förändringarna – i praktiken skulle begränsa den breda beslutsplattform som legat till grund för dagens praxis. Det riskerar att skapa nya problem, eftersom andra patientgrupper kan komma att se sig missgynnade om möjligheten att ta med värden och kostnader som är viktiga för just dem försvinner. En begränsning av perspektivet för de hälsoekonomiska beräkningarna innebär en så genomgripande förändring av basen för TLV:s arbete att ett formellt utlåtande under alla förhållanden bör inhämtas från ett externt vetenskapligt råd.

De grundläggande etiska principerna och samhällsperspektivet

Kostnadseffektivitetsprincipen är en av tre etiska principer som enligt lag ska styra prioriteringsbeslut inom hälso- och sjukvården. De föreslagna förändringarna syftar till att säkerställa att TLV:s beslutsunderlag och beslut inte ska riskera att komma i konflikt med människovärdesprincipen. Men för ett transparent beslutsfattande är det viktigt att de tre etiska principerna hålls separata så att människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen inte i förväg styr vilka kostnader som ska tas med i kostnadseffektivitetsberäkningarna.

Det är av stor vikt att belysa de totala ekonomiska konsekvenserna vid subventionsbeslut. Ett renodlat sjukvårdsperspektiv kan bidra till att pengar som läggs på sjukvård framstår som en sämre investering än vad det egentligen är. Att *mäta* alla kostnader kan inte vara diskriminerande i sig, det belyser bara fakta. Eventuell diskriminering uppstår i den sammanvägda bedömningen om en patientgrupp inte får samma fördel som andra patientgrupper inom ramen för respektive prioriteringsgrupp i den ordning som fastställts av riksdagen. Det är med andra ord beslutet – inte beräkningen som sådan – som kan vara diskriminerande.

Att TLV förtydligar att beräkningar av kostnadseffektivitet ska redovisas både med och utan indirekta kostnader är troligen en kodifiering av praxis. Men att TLV överväger – men ännu inte beslutat - att indirekta kostnader till följd av produktionsförluster bara ska inkluderas om de leder till att behandlingen blir kostnadsbesparande är något helt nytt.

Läkemedel som är kostnadseffektiva från ett bredare samhällsekonomiskt perspektiv kommer därmed inte nödvändigtvis att subventioneras. Med detta säger då TLV att samhället – trots den tydliga politiska ambitionen att få fler människor i arbete – inte värdesätter läkemedel som gör det möjligt för personer med kroniska sjukdomar att behålla eller återgå till sitt arbete.

Orsaken till förslaget är att myndigheten ser en risk för undanträngningseffekter när det gäller läkemedel till äldre patienter som inte längre deltar i arbetslivet. Undanträngningsargumentet är dock bara relevant om all annan vård bedrivs optimalt och det finns en fast budget för läkemedel, vilket inte är fallet i Sverige. Även om det särskilda statsbidraget för läkemedelsförmånerna budgeteras årligen finns det inget politiskt beslut om att läkemedelskostnaderna inte får öka när förbättrade och kostnadseffektiva behandlingsmöjligheter erbjuds. Ett sådant ställningstagande vore förödande för den politiska ambitionen att åstadkomma en mer jämlik och effektiv vård och för strävandena att Sverige ska stärka sin position som Life Science-nation.

Viljan att integrera människovärdesprincipen med kostnadseffektivitetsprincipen kan möjligen ses som ett sätt att underlätta TLV:s arbete. Men det sker till priset av en förlust av transparens och ett kompromissande med den vetenskapliga grunden för de samhällsekonomiska beräkningarna. Om olika kostnadsperspektiv ger väsentligt olika resultat är det TLV:s uppgift att lägga mer eller mindre vikt vid de beräkningar som riskerar att leda till en diskriminering och istället betona människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen. TLV:s utveckling av värdebaserad prissättning bör därför fokusera på hur de tre etiska principerna vägs samman istället för att ändra på vad som ska, eller inte ska, tas med i de ekonomiska beräkningarna. Det kan innebära att en förstärkning av den hälsoekonomiska och etiska kompetensen i nämnden är nödvändig.

Mot bakgrund av ovanstående är LIF starkt kritiska mot förslagen i remissen. Det kan också ifrågasättas om det är lämpligt att genom ett allmänt råd införa förändringar som riskerar att leda till beslut som inte överensstämmer med samhällsperspektivet i lagstiftningen. Risken att erodera trovärdigheten i fråga om den värdebaserade prissättningen framstår som icke försumbar. Även om myndigheten givetvis har rätt att ändra icke bindande allmänna råd – liksom att besluta om föreskrifter inom sitt kompetensområde – krävs en grundlig och uttömmande analys av alternativ och konsekvenser innan sådana genomgripande förändringar genomförs.

Konsekvensanalysen

Konsekvensbeskrivningen i remissen är alltför summarisk och ger intryck av att förslagen inte kommer att ha någon praktisk påverkan. Ett talande exempel på detta är skrivningen: ”Men om företagen då sänker priserna på dessa produkter så påverkas inte patienternas tillgänglighet utan företagens intäkter” vilket är en uppseendeväckande förenkling.

Nedan summeras de mest centrala delarna som LIF anser behöver utvecklas i konsekvensanalysen innan beslut om de föreslagna förändringarna kan fattas:

- *Samhällsperspektiv eller hälso- och sjukvårdsperspektiv* – TLV bör förtydliga hur de förändrade allmänna råden kan anses stå i överensstämmelse med samhällsperspektivet i lagstiftningen och beskriva vilka konsekvenser ett ofullständigt samhällsperspektiv skulle medföra.
- *Betalningsviljan* – All sjukvård som inte är kostnadsbesparande tränger undan annan sjukvård, men tidigare praxis har varit att det finns en vilja att betala för en bättre behandling om ICER:n är lägre än betalningsviljan. Kravet på att en behandling ska vara kostnadsbesparande för att produktionseffekter ska inkluderas, leder till en icke-kontinuerlig betalningsviljefunktion med två betalningsviljor som skiljs åt i en brytpunkt. Med andra ord är produktivitetsvinster inte värda något alls upp till brytpunkten, men över brytpunkten får hela värdet räknas med. Det skapar utrymme för godtycklighet i TLV:s beslut och att framtida beslut kommer att tas mot bakgrund av en annan betalningsvilja – jämfört med tidigare – vilket i sin tur kan antas komma att leda till nya diskussioner om diskriminering.
- *Patienternas tillgång till läkemedel inom läkemedelsförmånen* – I konsekvensanalysen beskrivs summariskt att förslagen inte behöver påverka patienternas tillgång till behandlingar inom läkemedelsförmånen eftersom företagen kan sänka priserna. TLV har i internationella prisjämförelser visat att de läkemedel som myndigheten fattat positiva förmånsbeslut för under de senaste åren har priser i nivå med andra länder. Det förefaller därför osannolikt att företagen kommer att kunna sänka priserna på det sätt som TLV förutsätter. Förslagen riskerar därför att istället leda till att färre läkemedel kan inkluderas i läkemedelsförmånen och att andra läkemedel kommer att behöva lämna förmånen. Om myndigheten ser att dessa effekter ska kunna hanteras genom utredningen om utveckling av VBP och de nya ”trepartsöverläggningarna” måste de ekonomiska konsekvenserna av en sådan ordning beskrivas.
- *Prishöjningar* – Förslaget att inte inkludera kostnaden för ökad överlevnad kommer att leda till att behandlingar som används av äldre personer får en ökad kostnadseffektivitet. Med en bibehållen betalningsvilja kommer företagen att kunna prissätta dessa läkemedel högre än idag vilket i sin tur leder till att mer resurser läggs på dessa läkemedel förutsatt att behandlingsmönstren inte ändras. Det innebär att resurser måste tas från andra patientgrupper. Dessa aspekter saknas helt i konsekvensanalysen.
- *Omfördelning av resurser* – De föreslagna förändringarna innebär enligt remissen att det blir ”enklare” för vissa läkemedel att få positiva förmånsbeslut medan andra typer av läkemedel kommer att få det betydligt ”svårare” att få positiva förmånsbeslut. Resurser kommer därför aktivt att flyttas från vissa patienter/läkemedel/företag till andra patienter/läkemedel/företag. TLV behöver beskriva konsekvenserna av dessa effekter för olika intressenter, samt kvantifiera flödena för att den totala effekten på läkemedelskostnaderna ska bli tydlig.
- *Förutsägbarhet* - Det är viktigt att TLV som huvudregel fattar beslut baserat på *ett* perspektiv och inte växlar mellan att ta hänsyn till - och att inte ta hänsyn till - in-

direkta kostnader. I de fall där Läkemedelsförmånsnämnden, med hänsyn till diskrimineringsrisker, väljer att lägga mer, eller mindre, vikt vid en särskild aspekt bör resonemang och beslutsgrund tydligt avspeglas i beslutsmotiveringen. Förutsägbarhet i myndigheters handläggning, och transparens beträffande faktiska beslutsgrunder är nödvändigt för företag och har en stor påverkan på om Sverige ses som ett attraktivt land för läkemedelsföretagens investeringar och verksamhet. Osäkerhet kring beslutsfattandet ökar dessutom kostnaderna för framtagandet av dokumentationen i förmånsansökan och troligen även TLV:s kostnader för handläggningen.

- *Alternativ* – Hälsoekonomin jämförs ofta med trafiksäkerhetsekonomi eftersom båda sektorerna använder liknande metoder för att beräkna kostnadseffektivitet. Trafiksäkerhetsekonomi har funnits i Sverige sedan 1960-talet utan att bli ifrågasatt, mycket tack vare att den helt och hållet baseras på vetenskaplig grund och ett brett samhällsperspektiv. Inom detta område är det vanligt att räkna med schablonvärden för bl.a. tidsvinster vid resor. Resor har i det sammanhanget olika värdering beroende på vilken typ av resa det gäller; privat eller i tjänsten samt beroende på vilket transportmedel som används. LIF anser att TLV borde belysa detta och utvecklat resonemanget kring användning av schablonvärden i beräkningarna eftersom det förefaller fungera väl inom trafikområdet.

Formalia

I dialogen med LIF har myndigheten diskuterat tre förändringar varav två presenteras i remissen. TLV anger att det första förslaget om hur ”kostnader för ökad överlevnad” ska hanteras redan är infört och att det i praktiken inte har någon betydelse vad remissinstanserna anser i frågan. Vad gäller det andra förslaget om ”behandlingsåtgärder som påverkar livskvalitet” skriver myndigheten: ”TLV har ännu inte bestämt exakt vilken betydelse det ska ha för bedömningen om en behandling innebär att patienterna kan återgå till arbetet. Den mer precisa tillämpningen kommer att utkristalliseras genom den praxis som TLV:s beslut bildar.” Det gör det svårt att ta ställning till förslaget. Osäkerheten bidrar till en spridning i LIF:s bedömning från ”ett bra förslag” till ”ett förslag som kan få förödande konsekvenser”. Den tredje ändringen (som inte berörs i remissen) – den svenska EQ-5D-tariffen - har TLV tidigare utlovat att den inte ska införas innan läkemedelsbranschen haft möjlighet att lämna synpunkter utifrån en konsekvensanalys. Trots det förefaller den redan vara införd eftersom det publicerats beslut som inkluderar sådana beräkningar.

Förändring av praxis innebär att både TLV och företagen till viss del måste börja om från början. När ny praxis införs måste gammal praxis strykas. Det kommer att skapa en period av osäkerhet och ett ökat behov av dialog och vägledning kring enskilda ärenden. Det saknas även en beskrivning av hur förändringarna kommer att användas när jämförelsealternativen utvärderas utifrån gammal praxis samt om förändringarna förväntas leda till ytterligare omprövningar.

Utifrån den kritik som framförs i detta remissvar har LIF svårt att bedöma om de förslag som presenteras syftar till att hantera och förebygga en olycklig etisk diskussion eller om avsikten är att genomföra förändringar som leder till mer omfattande konsekvenser. Oav-

sett vilket anser LIF att de förslag som framförs måste bli föremål för en mer omfattande och noggrann konsekvensanalys.

Med vänlig hälsning



Anders Blanck
Generalsekreterare

