

2015-01-16

Dnr S1985:A/2014/57

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
Box 225
104 22 Stockholm**Remissvar avseende Förslag till ändring av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets allmänna råd (TLVAR 2003:29) om ekonomiska utvärderingar.****Sammanfattning**

- Smer är positivt till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLV) översyn av metoderna att ta fram underlag för prissättning och subventionering, där fler komponenter vägs in och att TLV i sitt arbete vill att de beräkningar och bedömningar som görs är förenliga med den etiska plattformen för prioriteringsbeslut.
- TLV avser att i sina allmänna råd ta bort anvisningen om att i de hälsoekonomiska beräkningarna inkludera kostnaderna för vunna levnadsår. Smer finner denna förändring angelägen och delar även TLV:s argumentation kring detta.
- Smer anser att det utifrån etisk synvinkel är problematiskt att inkludera produktionsbortfall i de hälsoekonomiska kalkylerna, men menar att den avvägning TLV gör genom att både efterfråga kostnadsberäkningar med och utan produktionsbortfall ger ett bredare underlag inför deras bedömningar. Den avgörande frågan utifrån etisk synvinkel är på vilka grunder beslut sedan kommer att fattas.
- Det är vidare av stor vikt att TLV öppet och tydligt redovisar de grunder på vilka de fattar beslut om huruvida en behandling ska subventioneras eller inte.

Allmänt

Målsättningen i regeringens uppdrag – att genom prissättning stimulera tidig tillgång och användning av nya produkter och därigenom skapa prisdynamik så att inte onödigt höga priser betalas. Ur etisk synpunkt är det angeläget att patienter med stora medicinska behov får tillgång till effektiv behandling och att hälso- och sjukvårdens samlade resurser utnyttjas optimalt.

Hälsoekonomiska aspekter är viktiga. Men att som hittills strikt hålla sig enbart till påverkan på livskvalitetsjusterade levnadsår (OALYs) innebär ett alltför snävt perspektiv, särskilt då om den nuvarande metodologin används. Smer välkomnar därför TLV:s översyn av metoderna att ta fram underlag för prissättning och subventionering, där fler komponenter vägs in och att de etiska frågorna tydligt beaktas. Det är av stor vikt att människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen ges större vikt i TLV:s beräkningar och bedömningar i enlighet med den hierarkiska ordningen i nu gällande etisk plattform för prioriteringsbeslut.

Hälsoekonomiska beräkningar

Förslag 1. Behandlingar som påverkar förväntad livslängd (Avsnitt 3)

I förslag 1 avser TLV att i sina allmänna råd ta bort anvisningen om att i de hälsoekonomiska beräkningarna inkludera kostnaderna för vunna levnadsår.

Smer finner denna förändring angelägen. Med det nuvarande beräkningssättet diskrimineras personer vars liv förlängs men som på grund av sjukdom eller ålder inte återgår till produktionen. TLV:s argumentation kring varför man inte som alternativ ska beräkna oavlönat arbete är i överensstämmelse med rådets uppfattning.

Förslag 2. Behandlingar som påverkar livskvalitet (Avsnitt 4)

Den nuvarande metoden att inkludera produktionsbortfall i de hälsoekonomiska kalkylerna går tillbaka till konventionella hälsoekonomiska metoder. Metoden stöddes också av den utredning som ledde till att TLV inrättades. TLV föreslår nu att beräkningarna ska göras såväl med som utan produktionsbortfall.

Som TLV framhåller är det uppenbart problematiskt ur etisk synpunkt att ta med produktionsbortfall i beräkningarna. En terapi som huvudsakligen används av barn, pensionärer eller personer med nedsatt arbetsförmåga på grund av funktionshinder kommer att värderas mindre angelägen än en terapi med personer i arbetsför ålder som målgrupp. Om man lägger stor vikt vid arbetsförmåga i bedömningen kan det strida mot såväl människovärdes- som behovs/solidaritetsprincipen. Eftersom hälso- och sjukvårdens totala resurser är begränsade finns det också en uppenbar risk för undanträngningseffekter.

En anledning till att TLV i sina beräkningar tar med produktionsbortfall är att lagstiftningen säger att TLV ska ta hänsyn till det samhällsekonomiska perspektivet. Gör man det, kommer vissa terapier att framstå som mer kostnadseffektiva och blir därför tillgängliga för fler. I rådets diskussion har det dock framkommit en oro för att

hälsoklyftor kan komma att cementeras emellan personer i produktion och de utanför, om man i bedömningen av en behandling även ska inkludera huruvida patienterna kan återgå till arbete.

TLV:s förslag att göra beräkningarna både med och utan produktionsbortfall kan tyckas vara en rimlig kompromiss mellan lagstiftningens krav på att ta med det samhällsekonomiska perspektivet å ena sidan och etiska grundprinciper å den andra. Det avgörande kommer då att bli på vilka grunder beslut ska tas när utfallet skiljer mellan de båda beräkningsmetoderna. Hur detta ska ske framgår inte av det aktuella förslaget.

Att beräkna produktionsbortfall är en sak, men en annan fråga är hur det ska ligga till grund för prioriteringar. För att kunna besvara detta måste man beakta hälso- och sjukvårdens uppdrag och mål, och därefter göra en bedömning.

Hälsoekonomiska beräkningar

Smer menar att det är av stor vikt att TLV i sitt fortsatta arbete ser över QALY-beräkningarna. Problemen med QALY-beräkningar är välkända. Ett av problemen är att det finns en uppenbar risk att behandling av grupper med svår kronisk sjukdom och att funktionsnedsättning värderas på ett ofördelaktigt sätt. Smer håller med om behovet av att sätta metoden under lupp under TLVs utveckling av den värdebaserade prissättningen.

Osäkerhet i underlagen

I inledningen till utredningen tar TLV upp de precisionsproblem som finns kring bedömningarna, t ex rörande sjukdomens svårighetsgrad. Det hade varit intressant om man i dokumentet hade utvecklat tankegångarna kring hur problemen med osäkerhet i beslutsunderlaget ska hanteras. Denna osäkerhet påverkar ju direkt prioriteringsarbetets kvalitet.

Inför TLV:s sammanvägda bedömningar av de underlag som framkommer i respektive bedömning av behandling bör bristerna/kunskapsosäkerheten i de hälsoekonomiska beräkningarna tydligt framgå. Det är vidare av stor vikt att TLV är öppna i sina beslut om på vilka grunder de fattat beslut om huruvida en behandling ska subventioneras eller inte.

Finns alternativ?

Utredningen diskuterar vissa alternativ till de förslag man presenterar. Här kan man tänka sig att diskutera ytterligare förslag. Smer har inte på djupet diskuterat möjliga alternativ men vill här kort resonera om möjligheterna att i ökad utsträckning ta etiska hänsyn när TLV tar beslut.

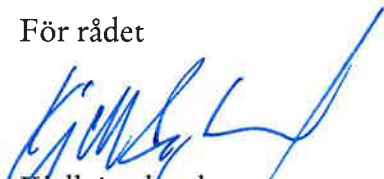
Om man utgår från förslaget att göra beräkningar utan produktionsbortfall, skulle TLV kunna överväga om man inte kan vara mer flexibel när det gäller gränsen för vad som är kostnadseffektivt i ett samhällsperspektiv och inte. Prioriteringsetiska principer bör vägas in. Dessutom finns, som TLV påpekar, oftast ett betydande mått av osäkerhet i de hälsoekonomiska beräkningarna. Det skulle ge utrymme för en viss omfördelning av de totala resurserna från befolkningsgrupper i produktion till mindre hälsomässigt mindre gynnade grupper.

Detta remissvar har tagits fram av en arbetsgrupp i rådet bestående av Kjell Asplund, Lars Berge Kleber, Ingemar Engström, Nils-Eric Sahlin och Barbro Westerholm.

Då remisstiden varit kort har rådet inte haft möjlighet att ta fram ett fördjupat remissvar. Rådet ser fram emot TLV:s fortsatta utvecklingsarbete och fortsätter gärna sitt samråd/dialog med myndigheten.

Beslut om detta remissvar har fattats per capsulam under december 2014 av ledamöterna Kjell Asplund, Chatrine Pålsson Ahlgren, Elina Linna, Barbro Westerholm och Anders Åkesson. I beredningen av ärendet har även ingått Ingvor Bjugård, Lars Berge Kleber, Göran Hermerén, Ingemar Engström, Nils-Eric Sahlin och Elisabet Wennlund, samtliga sakkunniga.

För rådet



Kjell Asplund
Ordförande