

2018-02-21

Dnr Komm2017/01676/S 1985:A

Socialdepartementet
103 33 Stockholm**Betänkandet Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel – en balansakt (SOU 2017:87)**

(S2017/06371/FS)

Statens medicinsk-etiska råd (Smer) har i uppdrag att belysa medicinsk-etiska frågor ur ett övergripande samhällsperspektiv och utgår från detta perspektiv i sina kommentarer till betänkandet.

Sammanfattning

Smer vill understryka vikten av att finansierings- och prissättningssystemet för läkemedel är utformat så att den av riksdagen beslutade etiska plattformen utredningen får avsett genomslag i läkemedelsanvändningen. Smer vill vidare framhålla behovet av att hitta en lösning som säkerställer snabb och likvärdig tillgång till läkemedel för sällsynta tillstånd.

Inledning

Finansierings- och prissättningssystemet för läkemedel har en direkt påverkan på vilka läkemedel som tillhandahålls, till vilka patienter och under vilka former. Systemets utformning aktualiserar därför flera viktiga etiska perspektiv. Ett av de mest centrala är hur systemet bidrar till att tillgången till läkemedel följer de principer för fördelning och prioritering av sjukvårdens resurser som samhället har fastställt. Andra viktiga etiska perspektiv som systemet aktualiserar är enligt Smer:

- att systemet främjar en jämlik tillgång till läkemedel
- att samhällets resurser används effektivt
- att patienter snabbt får tillgång till nya effektiva behandlingar
- att patienter får en patientcentrerad och ändamålsenlig vård.

Vidare är det som utredningen påpekar viktigt att systemet är enkelt och förutsägbart för alla aktörer.

Prioriteringsplattformen

Enligt utredningens direktiv är översynens mål ett ”långsiktigt hållbart system som möjliggör en samhällsekonomiskt effektiv användning av läkemedel och följer den etiska plattform som gäller inom hälso- och sjukvården samtidigt som läkemedelskostnaderna kan hållas på en rimlig nivå”.

Den etiska plattformen infördes i hälso- och sjukvårdslagen 1997 på förslag från den så kallade Prioriteringsutredningen (SOU 1995:5). Plattformen omfattar tre principer som ska vara styrande vid prioriteringar inom hälso- och sjukvården:

- *människovärdesprincipen*, alla människor har lika värde och samma rätt till sjukvård oberoende av personliga egenskaper och funktioner i samhället,
- *behovs- och solidaritetsprincipen*, resurserna bör fördelas efter behov,
- *kostnadseffektivitetsprincipen*, vid val mellan olika verksamheter eller åtgärder bör en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet, eftersträvas.

I regeringens proposition om att införa en etisk plattform (prop. 1996/97:60) är det klart uttalat att tre principerna har en inbördes rangordning, precis som Prioriteringsutredningen förordade. Den överordnade principen är människovärdesprincipen, vars viktigaste funktion är att den tydligt visar på vilka grunder prioriteringar *inte* får göras. Därefter kommer behovs- och solidaritetsprincipen, som säger vad som *är* en legitim prioriteringsgrund, nämligen behovet av hälso- och sjukvård. Kostnadseffektivitetsprincipen är den lägst rangordnade principen.

Det faktum att principerna är rangordnade får avgörande konsekvenser för deras tillämpning. Att kostnadseffektiviteten är underordnad människovärdet betyder exempelvis att en patientgrupp som kan förväntas återgå i arbete efter behandling inte får prioriteras framför en annan grupp som, kanske för att patienterna överlag är äldre, inte deltar i arbetskraften. Detta är en följd av att social funktion (eller ålder) inte får ligga till grund för prioriteringar. Människovärdesprincipens överordning sätter med andra ord gränser för hur

långt kostnadseffektivitet ur ett samhällsperspektiv kan vägas in i prioriteringsbeslut.

Att behov är överordnat kostnadseffektivitet innebär att kostnadseffektiva behandlingar för mindre allvarliga tillstånd inte kan prioriteras före relativt sett mindre effektiva behandlingar för svårare sjukdomar. Det anges i propositionen att kostnadseffektivitetsprincipen ska tillämpas vid jämförelse av metoder för behandling av samma sjukdom.

Som utredningen konstaterar är läkemedelsanvändning en del av sjukvården, och den etiska plattformen för hälso- och sjukvården gäller därför även för subventions- och prissättningssystemet. Tandvårds- och läkemedelsförmånverkets (TLV) beslut om huruvida ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna ska därmed ta sin utgångspunkt i prioriteringsplattformen.

Smer vill uppmärksamma att den nämnda rangordningen mellan prioriteringsprinciperna inte finns uttryckt på samma tydliga sätt i lagen om läkemedelsförmåner (2002:160) eller dess förarbeten, vilka reglerar hur TLV tillämpar plattformen. Enligt lagen om läkemedelsförmåner ska läkemedel omfattas av förmånen om ”kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) [dvs. människovärdes- och behovsprinciperna], framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter” I förarbetena (prop. 2001/02:63) framhålls att ”Kostnaden för användningen av ett läkemedel bör med tillämpning av kostnadseffektivitetsprincipen vara rimlig utifrån medicinska, humanitära och samhällsekonomiska aspekter. I denna bedömning är det angeläget att nämnden anlägger ett brett helhetsperspektiv”.

TLV har tidigare räknat in förväntat deltagande i arbetskraften, under de vunna levnadsår som en behandling ger, när nytta och kostnad beräknats (TLVAR 2003:2). TLV har senare bedömt att anläggandet av så brett samhällsperspektiv vid kostnadseffektivitetsanalys kan leda till beslut som inte är förenliga med människovärdesprincipen och har ändrat denna praxis (TLVAR 2017:1).

Det kan vidare konstateras att TLV anger att verkets beslut baseras på en *sammanvägning* av de tre principerna.¹ Myndighetens praxis har varit att sätta ett tak för hur mycket en behandling får kosta per vunnet kvalitetsjuste-

¹ <https://www.tlv.se/lakemedel/halsoekonomi.html>

rat levnadsår (QALY), där takbeloppet är högre för allvarliga tillstånd.² Myndigheten anger att man på senare tid även beaktar om tillståndet är extremt sällsynt, eftersom detta leder till att läkemedlets utvecklingskostnader måste slås ut på få patienter och därmed blir dyrare. NT-rådet har aviserat att man tillämpar motsvarande praxis.³

Läkemedel för sällsynta tillstånd

Regeringen framhåller i utredningens direktiv att i ett nytt subventions- och prissättningssystem är det viktigt att hitta en finansierings- och prissättningslösning som kan möjliggöra god tillgång till och användning av läkemedel även för sällsynta tillstånd.

Smer anser att detta är en särskilt angelägen fråga. Efter att EU år 2000 antog ett särskilt regelverk för att främja utvecklingen av läkemedel för sällsynta tillstånd har tillgången till sådana läkemedel ökat. Även om läkemedel som godkänts på EU-nivå i princip är tillgängliga för patienter i Sverige avgörs tillgången, som utredningen konstaterar, i praktiken av om sjukvårdshuvudmännen alternativt staten väljer att köpa produkterna eller låta dem ingå i läkemedelsförmånerna. Bara en mindre del av de läkemedel för sällsynta tillstånd som är godkända på EU-nivå används i Sverige, en ännu mindre del är subventionerade och ytterligare färre är rekommenderade av NT-rådet.

Skälen till att införandet av läkemedlen fördröjs kan ibland vara en utdragen förhandlingsprocess med företagen. Men även när det finns en nationell rekommendation kan landstingen, som utredningen konstaterar, vara långsamma – och olika långsamma – i att påbörja användningen. Orsaker till detta kan vara skillnader i landstingens processer samt budgetrelaterade aspekter, som när ett läkemedel får en mycket stor budgetpåverkan på en enskild klinik.

Smer instämmer i utredningens bedömning att det kan finnas anledning att överväga alternativa betalningsmodeller för att hantera behoven av snabb tillgång till nya läkemedel för patienterna och möjligheter till budgetkontroll. Detta inte minst för att säkra en snabb och likvärdig tillgång till läkemedel för sällsynta tillstånd. Samtidigt är det viktigt att prissättningsprocessen blir

² <http://www.lakartidningen.se/Klinik-och-vetenskap/Halsoekonomi/2016/07/TLVs-betalningsvilja-for-nya-lakemedel-har-analyserats/>

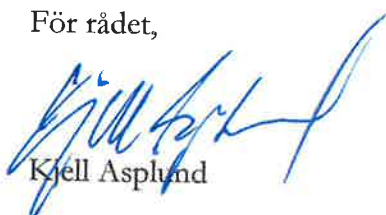
³ <http://www.lakartidningen.se/Klinik-och-vetenskap/Vardutveckling/2016/10/Betalningsviljan-for-nya-lakemedel-bygger-pa-etiska-principer/>

transparent. En möjlighet skulle kunna vara att tillverkarna redovisar sina utvecklingskostnader och marknadsanalys inför prissättningen.

Ett särskilt problem med att patientgrupperna är små är att det begränsar möjligheterna att genomföra kliniska läkemedelsprövningar som kan säkerställa effekt och säkerhet på ett tillförlitligt sätt. Det är angeläget att läkemedel, som endast prövats på ett litet antal patienter men visat lovande resultat, kan göras tillgängliga för patienter genom godkännande av den europeiska läkemedelsmyndigheten. För detta krävs dock att patienterna noga följs upp efter godkännande av läkemedlet för att samla mer erfarenhet om medlens nytta och risker.

Remissvaret beslutades vid ordinarie sammanträde den 15 februari 2018 av Kjell Asplund, ordförande, Finn Bengtsson, Sven-Olov Edvinsson, Åsa Gyberg-Karlsson, Magnus Harjapää, Anna-Lena Sörenson och Barbro Westerholm, samtliga ledamöter i rådet. I beredningen av ärendet deltog även Ingemar Engström, Göran Hermerén, Ann Johansson, Olle Olsson, Bengt Rönngren, Nils-Eric Sahlin, Mikael Sandlund, Anna Singer och Elisabet Wennlund, samtliga sakkunniga i rådet. Michael Lövtrup, utredningssekreterare, har varit föredragande.

För rådet,



Kjell Asplund

Ordförande

Statens medicinskt-etiska råd

