



Beslut

1 (1)

Datum för beslut
2018-02-20

Beslutsserie
GD-beslut
Nummer
Nr 10/2018
Dnr SBU2017/1142

Beslutande Susanna Axelsson, generaldirektör
Föredragande Jan Liliemark, avdelningschef
Samrådande Johanna Wiss, hälsoekonom

Remissvar avseende Delbetänkande SOU 2017:87 Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel - en balansakt

Bakgrund

Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU) har beretts möjlighet att lämna synpunkter på SOU 2017:87 Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel - en balansakt (dnr S2017/06371/FS).

Beslut

SBU lämnar remissvar enligt bilaga 1.

Bilaga 1: Remissvar avseende Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel - en balansakt

Stockholm den 20 februari 2018

Susanna Axelsson
Generaldirektör

Jan Liliemark
Avdelningschef



Datum
2018-02-20

Vår beteckning
SBU2017/1142

Er beteckning
S2017/06371/FS

Socialdepartementet

Bilaga 1

Remissvar avseende delbetänkande SOU 2017:87 Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel - en balansakt

Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU) har beretts möjlighet att lämna synpunkter på SOU 2017:87 Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel - en balansakt.

I beredningen av detta ärende har avdelningschef Jan Liliemark varit föredragande och generaldirektör Susanna Axelsson beslutande. Hälsoekonom Johanna Wiss har varit samrådande.

Stockholm den 20 februari 2018

Yttrande

Rubricerade delbetänkande ger en på många sätt bra bakgrund och värdefull information till ämnet och utgör därmed en god bas för det fortsatta arbetet och kommande förslag. Delbetänkandet är också både välstrukturerat och lättläst. Det finns emellertid delar som behöver kommenteras inför det fortsatta arbetet med utredningen.

Beskrivningar av det kommunala utjämningsystemet liksom behovsmodellen för det särskilda statsbidraget är tydliga och värdefulla (5.1). Samtidigt betonar man i sammanfattningen betydelsen av enskilda landstings ekonomiska utveckling trots att nämnda utjämningsystem kompenserar för skillnader i skattekraft. När man i detta sammanhang diskuterar hur en geografiskt jämlik vård ska uppnås så borde man snarare beakta betydelsen av det kommunala självstyret och den beskattningsrätt som följer av detta och faktiskt betyder att befolkningen i olika landsting kan välja olika högt skatteuttag och därmed följande nivå på offentligt sjukvårdsåttagande inklusive läkemedelsanvändning.

Det finns en del oklarheter i delbetänkandets beskrivning av landstingens samverkansmodell. NT-rådet utses inte av hälso- och sjukvårdsdirektörerna utan nomineras av respektive sjukvårdsregion och utses av styrgruppen för samverkansmodellen. Beskrivningen av företagens möjlighet att ”välja väg” för prissättning (6.1.1) bygger på ett missförstånd; ett företag kan alltid välja att ansöka om att ett läkemedel ska ingå i förmånen även om det är ett typiskt rekvisitionsläkemedel,

men kan inte välja att få en rekommendation från NT-rådet eftersom det är landstingen som nominerar läkemedel för hantering av NT-rådet som i sin tur nominerar läkemedlen för hälsoekonomisk utredning av TLV inom kliniskläkemedelsprojektet. När det gäller förskrivningsläkemedel hänvisar NT-rådet alltid företag till att ansöka om att läkemedlet ska ingå i förmånen.

Man för en längre diskussion om huruvida NT-rådets rekommendationer är att betrakta som myndighetsbeslut i rättslig mening. Här hänvisar man till olika åsikter i tidigare utredningar och från intressenter och prejudicerande domar, dock utan att göra någon egen juridisk utredning i egentlig mening. Eftersom dessa rekommendationers legala status ofta är föremål för olika åsikter skulle det vara värdefullt om utredningen gjorde en grundlig juridisk analys av frågan alternativt föreslår att en sådan görs i särskild ordning. Det vore i så fall värdefullt att ta ställning till hur man ser på andra typer av rekommendationer som utfärdas inom landstingssfären såsom nationella vårdprogram, rekommendationer från läkemedelskommittéer, m.m.

På flera ställen i delbetänkandet använder man introduktionen av Zytiga som exempel på en problematisk hantering (se s. 224-5 och Bilaga 2, s. 299). Det bör dock tydliggöras att efter att TLV avlog den initiala förmånsansökan förhandlade NLT-gruppen fram en överenskommelse med företaget om ett riskdelningsavtal vilket innebar att patienter kunde få tillgång till läkemedlet. Tvärtemot vad som hävdas fanns det ingen tveksamhet omkring att sekretessbelägga villkoren och det tog bara 3 månader, inte ett år att förhandla fram avtalet. Det är också värt att notera att den debatt som relateras i delbetänkandet och som följde på TLV-beslutet och som initierades av medarbetare på SBU, började med att NLT-gruppen uppmärksammat det etiskt tveksamma i att inkludera konsumtionskostnader vid förlängd överlevnad hos en äldre patientgrupp.

Man för ett nyanserat resonemang (kap 6 och 7) om tillämpningen av ett samhällsperspektiv vid ekonomiska analyser och betydelsen av olika huvudmän, där begränsad empirisk forskning, tvärt emot allmänna föreställningar, inte talar för att budgetoptimering är avgörande för prioriteringsbeslut. Kostnadseffektivitet diskuteras i relation till samhällets betalningsvilja. Resonemanget skulle bli ännu tydligare om "samhällelig betalningsvilja" definierades inledningsvis. Vidare kunde resonemanget om hälso- och sjukvårdens övergripande mål lyfts tydligare. Avsnitt 7.2 inleds med följande mening: "Samhällelig kostnadseffektivitet betyder att de positiva effekterna av en insats ska väga upp kostnaderna för att genomföra den – oavsett var i samhället dessa uppstår". En diskussion bör följa om syftet med hälso- och sjukvården. Är det hälsa som är utfallet av värde eller något annat (givet att diskussionen utgår från ett samhällsperspektiv)?

I kap 3.1.6 samt i bilaga 2 diskuteras problemet med höga initiala läkemedelskostnader och hälsovinster som infaller först långt senare. En teoretisk lösning på detta är att

betrakta sådan läkemedelsanvändning som en investering. Detta skulle dock i praktiken sannolikt kräva förändringar i vad som betraktas som god redovisningssed och ändring av lag. Det kan vara av värde att granska förutsättningarna för ett sådant förfarande mtp kostnader för framtida möjligheter att förebygga olika folksjukdomar, exempelvis Alzheimers sjukdom och adjuvant behandling av cancer. Alternativet med avbetalningskontrakt med involverat företag bör också granskas legalt.

I bilaga 2 diskuteras också olika prissättningsprinciper, dock inte den som sannolikt är vanligast, speciellt när det gäller säräkemedel, nämligen det högsta pris ”som marknaden tål”. Det komplicerar också det utredningsdirektiv som handlar om tillgången till nya effektiva läkemedel till rimligt pris eftersom kravet på rimligt pris ibland kommer att tvinga köparen att tacka nej till nya effektiva läkemedel. Det vore värdefullt om utredningen resonerade omkring denna motsättning och hur landstingen kan klara av den svåra prioriteringsuppgiften när det inte går att göra rimliga överenskommelser om pris.

När det gäller frågan om prissättning av nya antibiotika förefaller man i delbetänkandet utgå från att den värdebaserade prissättningsmodellen inte fungerar (6.10.1). Innan man föreslår olika komplicerade upplägg bör man dock klargöra om den värdebaserade prissättningen kan fungera eller ej. Ett nytt antibiotikum som är effektivt mot annars resistenta bakterier kan ju vid svåra, livshotande infektioner vara synnerligen värdefullt/botande och således kunna betinga ett mycket högt pris, väl i klass med priset för en årsbehandling med ett nytt cancerläkemedel eller säräkemedel. Ett mycket högt pris innebär också att användningen kommer att vara ytterst sparsam vilket minimerar risken för resistensutveckling men samtidigt ger det forskande företaget täckning för utvecklingskostnader och risk.

Delbetänkandet tar på flera ställen upp problem och möjligheter med tidig produktlansering (3.2 och 6.8.1 samt bilaga 3). Som framgår kommer detta ännu mer i framtiden bli en utmaning för både betalare och företag att komma överens om ett pris för produkter där det i praktiken inte går att göra en tillförlitlig hälsoekonomisk utvärdering. Hittills har ju riskdelningsavtal varit relativt kortvariga, men om det dröjer flera år mellan lansering och till dess läkemedlets effekt och säkerhet kan värderas blir det svårare att hantera komplicerade riskdelningsavtal. Det är också problematiskt ur prioriteringssynpunkt om omfattande resurser används till insatser av osäkert värde.

Det är värt att notera att man i delbetänkandet tydliggör relationen mellan innovation och värde (6.11.2) och att man måste ta hänsyn till kostnadseffektivitet även vid introduktion av innovativa läkemedel. Samtidigt pekar man klargörande på en rad andra faktorer som är viktiga för life-science företagen.