

Uttalande från medlemmar av referensgruppen till SNS-projektet om *Värdet av nya läkemedel*

Undertecknade har ingått i referensgruppen till SNS forskningsprogram *Värdet av nya läkemedel*. I referensgruppen finns representanter för sjukvård, apotek, industri och myndigheter. Vi har följt arbetet sedan starten våren 2011 och vill i anslutning till presentationen av forskningsprogrammets slutrapport, *Värdet av läkemedel*, göra följande uttalande.

Först vill vi uttrycka vår uppskattning till SNS, som organiserat och framgångsrikt genomfört detta forskningsprogram inom ett område av stor betydelse för patienter, hälso- och sjukvården och den innovativa läkemedelsindustrin i Sverige. Programmet har varit mycket omfattande och bland annat lett till publiceringen av 12 delrapporter, som alla belyser angelägna frågeställningar kring hur läkemedel används och kan följas upp (se bilagan). Slutrapporten behandlar en del av dessa frågor, t.ex. vad vi kan lära av regionala skillnader, hur läkemedels effekt och säkerhet kan värderas samt hur vi ska betala för nya läkemedel.

Innan vi kommenterar resultaten av arbetet vill vi också framhålla värdet av arbetsprocessen. Genom att referensgruppen med sin breda representation varit aktiv i hela processen har vi – i samspel med forskarna – haft många tillfällen att resonera om viktiga frågor som berör introduktion, användning och uppföljning av läkemedel. Referensgruppen har för det mesta gjort samma lägesbedömningar och tolkat framlagda forskningsresultat på ett likartat sätt.

Vår övergripande bedömning av såväl delrapporterna som slutrapporten är att de utgör ett mycket värdefullt underlag för bland annat ordnat införande av nya läkemedel och en mer jämlik läkemedelsanvändning över landet, som båda är prioriterade områden i den nationella läkemedelsstrategin.

En av forskningsprogrammets viktigaste slutsatser är att strukturerad uppföljning av nya läkemedel är av stor vikt för att snabbare kunna ta ställning till hur dessa läkemedel ska användas framöver. Med en rad konkreta exempel visas hur effekter redan idag kan följas upp och analyseras. Men forskarna konstaterar också att det finns en stor förbättringspotential. Idag saknas t.ex. data på individnivå för sådana läkemedel som tillhandahålls i slutenvården eller på öppen-

vårdsmottagningar, vilket begränsar möjligheterna att analysera behandlingsresultat och biverkningar. Ett sätt att öka kunskapen om dessa läkemedel är en vidareutveckling av vårdens kvalitetsregister. På längre sikt anser referensgruppen att strukturerad vårddokumentation och ökade möjligheter att extrahera information är ett ännu viktigare steg, bland annat för att undvika dubbelregistrering och göra uppföljningen mer kostnadseffektiv.

Slutrapporten ägnar stor uppmärksamhet åt hur nya läkemedel bör prissättas, hur de bör betalas och av vem. Nu fastställer TLV priset på öppenvårdsläkemedel efter en kostnadseffektivitetsbedömning medan slutenvårdsläkemedel upphandlas av landstingen. Vi instämmer i att denna uppdelning behöver ses över och att de inlåsnings- och skillnader som finns idag bör minimeras. Logistiska lösningar bör främst stödja patientens behov och sjukvårdens effektivitet. Däremot ser vi problem med det föreslagna avskaffandet av priskontrollen på receptbelagda läkemedel som ingår i högkostnadsskyddet. Referensgruppen anser i stället att den värdebaserade prissättningen bör utvecklas för att bli mer dynamisk och följa läkemedlets värde genom hela livscykel.

Ett förslag i slutrapporten är en särskild statlig budget för finansiering av nya, innovativa läkemedel, vilket skulle kunna främja användning av dessa läkemedel. Flera medlemmar i referensgruppen ställer sig dock tveksamma till förslaget. En särskild finansiering kanske har positiva effekter i form av snabbare läkemedelsintroduktion, men samtidigt finns det en risk för snedstyrning och en suboptimal resursanvändning.

Vi har noterat att titeln på slutrapporten till skillnad från forskningsprogrammet saknar ordet "nya". En förklaring är att rapporten handlar om värdet av alla läkemedel, såväl gamla som nya. De största samhällsvinsterna kommer ofta efter flera års användning, vilket talar för att det är viktigt med ett livscykelperspektiv och en värdering som sträcker sig över hela läkemedlets livslängd. Detta kan vi instämma i, men vi menar att utelämnandet av "nya" innebär att innovationsperspektivet förloras. För att nya effektiva läkemedel som skapar ett mervärde för patienter ska kunna utvecklas behövs både ett bra innovationsklimat och ett snabbare införande av dessa läkemedel. Samtidigt ska nya läkemedel som inte visar sig leva upp till förväntningarna också snabbt kunna mönstras ut.

Kunskapsgenereringen i sjukvården framhålls i slutrapporten som en avgörande fråga, inte bara för att sjukvårdens kvalitet och utveckling gynnar patienter utan även för att Sverige ska vara ett intressant land

framöver för *life science*-industrin. Vi delar denna bedömning. Svensk hälso- och sjukvård kan i större grad än idag vara med och skapa evidens, bland annat genom deltagande i kliniska prövningar. Referensgruppen anser att en nära koppling mellan sjukvården och forskningen, både inom akademien och inom *life science*-industrin, gynnar samtliga aktörer.

Referensgruppen efterlyser också en översyn av dagens styrsystem, både när det gäller kunskapsöverföring mellan de viktigaste aktörerna och ekonomiska och verksamhetsmässiga styrmedel. Forskningsprojektet har visat att de professionella företrädarnas inställning till läkemedel är en viktig förklaring till att läkemedelsanvändning skiljer sig mellan exempelvis landsting, men att även de ekonomiska styrsystemens utformning har betydelse. Det är inte heller ovanligt att nyttan av läkemedelsbehandling eller annan typ av behandling uppstår på ett håll, medan kostnaderna ska bäras på ett annat håll, vilket kan leda till suboptimal användning.

Diskussionerna i referensgruppen har spänt över hela fältet hälso- och sjukvård med tonvikt på läkemedel. Frågor som vi diskuterat och som tas upp i rapporten gäller bland annat hur beslutsfattandet går till, hur man kan mäta hälsovinster, fördelningen av det offentligas ansvar mellan nationell och regional/lokal nivå, regionala skillnader, patientinflytande och vad som krävs för att Sverige ska kunna hävda sig som ett attraktivt land för *life science*-företag. Där författarna inte har utrymme att gå på djupet ger de värdefulla referenser.

SNS-projektet *Värdet av nya läkemedel* har visat att de vinster som ökad kunskap och ordnat införande av nya, innovativa läkemedel kan innebära för patienter och samhället ibland är mycket stora. Även om vi som grupp inte delar alla bedömningar som författarna i slutrapporten gör eller kan ställa oss bakom alla deras slutsatser och förslag vill vi gemensamt varmt rekommendera läsning och reflektion av alla som på något sätt har inflytande över läkemedelspolitiken eller de underlag som denna vilar på. På några punkter är vi helt eniga.

Referensgruppen anser att:

1. Det finns utrymme för förbättrad och mer kostnadseffektiv uppföljning av nya läkemedel efter deras introduktion i vården, inte minst genom ökad användning av strukturerad vård-dokumentation på aggregerad nivå.

2. De styrsystem som finns i hälso- och sjukvården behöver studeras närmare med avseende på hur dessa främjar god vård. I situationer där nyttan av och kostnader för en viss behandlingsform finns på olika ställen föreligger risk för suboptimal användning.
3. Det vore önskvärt om läkemedlets nytta och kostnad i större grad än idag värderas utifrån patientens behov samt omprövas över hela läkemedlets livscykel.
4. En forskande läkemedelsindustri och en levande akademisk läkemedelsforskning med lokal koppling till hälso- och sjukvården är en viktig faktor för en fortsatt god och förbättrad kvalitet i vården.

Michael Sohlman	Referensgruppens ordförande
Anders Blanck	Läkemedelsindustriföreningen, LIF
Nadia Bracken	AbbVie
Johan Brun	Pfizer
Therese Carlborg	AbbVie
Johan Christenson	HealthCap
Bo Claesson	Sveriges Kommuner och Landsting, SKL
Lars Dagerholt	Läkemedelsverket
Kerstin Falck	Pfizer
Martin Henriksson	AstraZeneca
Suzanne Håkansson	AstraZeneca
Birgitta Karpesjö	Apotekarsocieteten
Anna Käll	Janssen
Maria Landgren	VINNOVA
Jenni Nordborg	VINNOVA
Billie Pettersson	Merck Sharp & Dohme, MSD
Maarten Sengers	Socialstyrelsen
Magnus Thyberg	Stockholms läns landsting

Rapporter från SNS-projektet om *Värdet av nya läkemedel*

Värdet av nya läkemedel – en förstudie av Ulf-G. Gerdtham, Ulf Persson och Katarina Steen Carlsson, Institutet för hälso-och sjukvårdsekonomi (IHE), Lund. Maj 2011.

Målinriktad behandling av bröstcancer av Adam Lundqvist, Nils Wilking, Ulf-G. Gerdtham, Ulf Persson och Katarina Steen Carlsson. Wilking Region Skåne och Karolinska Institutet; övriga IHE. Januari 2013.

Medicinska framsteg i behandling av kronisk myeloisk leukemi av Adam Lundqvist, Anne-Charlotte Norlenius Ohm, Paul Dickman, Martin Höglund, Leif Stenke, Ulf-G. Gerdtham, Ulf Persson, Magnus Björkholm och Katarina Steen Carlsson. Norlenius Ohm, Dickman, Stenke, Björkholm Karolinska Institutet; Höglund Uppsala universitet; övriga IHE. Februari 2013.

Reumatoid artrit, biologisk behandling och förlorade arbetsdagar – exempel på användning av svenska hälsodataregister av Martin Neovius, Institutionen för medicin, Karolinska Institutet. Februari 2013.

Värdet av statiner – användningsmönster och följsamhet vid behandling av Ingegärd Anveden Berglind, Helle Kieler, Marie Linder, Anders Sundström, Björn Wettermark, Anna Citarella och Morten Andersen, Institutionen för medicin, Karolinska Institutet. Februari 2013.

Behandling av diabetes i ett hundraårigt perspektiv av Katarina Steen Carlsson, Christian Berne, Pierre Johansen, Gustav Lanne och Ulf-G. Gerdtham. Berne Akademiska sjukhuset Uppsala; övriga IHE. Februari 2013.

The Value of Pharmaceutical Innovation – within the context of policies that impact use of new medicines in Sweden av Billie Pettersson, MSD (gästforskare vid SNS i detta projekt) och Frank R. Lichtenberg, Columbia University, New York. Maj 2013.

Värdering och implementering av nya läkemedel – med exempel från cancerområdet av Bengt Jönsson, Handelshögskolan i Stockholm, och Nils Wilking, Karolinska Institutet. Maj 2013.

Professionen, pennan och pengarna – regionala skillnader i användning av läkemedel av Mats Brommels, Johan Hansson, Emma Granström och Emma Wåhlin, Medical Management Centrum (MMC), Karolinska Institutet. Maj 2013.

Nya läkemedel och läkemedelsrelaterad sjuklighet – analysmöjligheter i svenska registerdata av Hanna Gyllensten, Nordic school of public health NHV, Göteborg, och Katarina Steen Carlsson, IHE. Oktober 2013.

Räkna med register och randomisera mera! Inför pragmatiska, registerbaserade, randomiserade prövningar i svensk rutinsjukvård av Martin Neovius och Joakim Ramsberg, Karolinska Institutet. Oktober 2013.

Läkemedel – när är det rimligt att betala själv? av Per Carlsson och Gustav Tinghög, Institutionen för medicin och hälsa, Linköpings universitet. Oktober 2013.

Värdet av läkemedel. Slutrapport. Av Bengt Jönsson, Handelshögskolan i Stockholm, och Katarina Steen Carlsson, IHE. November 2013.

Samtliga rapporter kan laddas ner från www.sns.se.