



SAVTLIGA FOTON: MAX DANIELSON

Axel Edling och Ann-Christin Tauberman, ordförande respektive generaldirektör för Läkeförmånsnämnden, vill se läkemedel i ett sammanhang med övriga sjukvården.

»Vi ska bidra till en effektivare användning av vårdens resurser«

En kostnadseffektiv, men inte nödvändigtvis billigare läkemedelsanvändning. Det är målet för Läkeförmånsnämnden, som avgör vilka läkemedel som täcks av högkostnadsskyddet och vad de får kosta. En svår uppgift där fakta, beräkningar och principer vägs mot varandra. Om en medicin ska subventioneras eller inte är i slutändan en värdering utifrån vad som är rimligt.

II Den nya Lagen om läkemedelsförmåner trädde i kraft i oktober 2002. Samtidigt inrättades Läkeförmånsnämnden, LFN, som nyligen flyttat in i nyrenoverade lokaler i Solna. Generaldirektör Ann-Christin Tauberman, staben på cirka 20 personer – farmaceuter, hälsoekonomer och jurister – och den nämnd som fattar beslut i större ärenden har en stor och betydelsefull uppgift framför sig. Utöver att bedöma nya ansökningar kan LFN när som helst ta upp äldre läkemedel för revision. På sikt ska hela Fass, dvs runt 6 000 preparat, tröskas igenom.

– Det kommer säkert att ta ett antal år, spår en leende Ann-Christin Tauberman.

Tidigare ingick alla receptbelagda läkemedel som fått ett pris fastställt av Riksförsäkringsverket i princip automatiskt i högkostnadsskyddet. Enligt den nya lagen ska läkemedel subventioneras bara under förutsättning att

– kostnaderna framstår som rimliga från medicinska, humanitära och sam-

hällsekonomiska synpunkter, och

– att det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en avvägning mellan effekt och skadeverkningar är väsentligt mer ändamålsenliga.

– Det är ett nytt tänkande.

Vi ser läkemedel i ett sammanhang med övriga hälso- och sjukvården, förklarar Axel Edling, ordförande i nämnden.

– Vi ska bidra till en effektivare användning av sjukvårdens resurser, kompletterar Tauberman. Det innebär inte nödvändigtvis att läkemedelsnotan sjunker. Men får vi fler bra och kostnadseffektiva läkemedel som bör subventioneras kan samhället och sjukvården spara pengar på andra håll.

Påläggs presentera fakta

Med nyordningen ansluter sig Sverige till trenden att allt fler länder skiljer på beslut om godkännande och subventionering. Omställningen innebär bl a att läkemedelsbolagen påläggs att presentera fakta om hur kostnadseffektivt deras läkemedel är. I slutet av april i år offentliggjorde LFN allmänna råd om hur dessa hälsoekonomiska beräkningar ska se ut. De ska ta hänsyn till samtliga kostnader och intäkter förbundna med sjuklighet och behandling, oavsett om de faller på lands- eller kommun, stat, patient eller anhörig. De bör vidare omfatta hela den patientpo-

pulation som preparatet gäller, med separata beräkningar för olika patientgrupper i de fall behandlingen förväntas ha olika kostnadseffektivitet, exempelvis för olika åldrar, män och kvinnor, olika allvarlighetsgrad på symtom osv.

Resultaten jämförs med de alternativ som står till buds enligt svensk praxis, exempelvis kirurgi, annan medicin eller ingen åtgärd, för att ge svar på om det är kostnadseffektivt att använda ett preparat som kanske är dyrare men bättre och leder till

ökad överlevnad, jämfört med ett annat. Utfallet beror bl a på hur vinsterna av exempelvis ökad livskvalitet värderas och hur mycket extra det kostar för sjukvård, hemsjukvård och liknande under den förlängda överlevnaden.

Alla uppgifter ska gälla svenska förhållanden och helst baseras på randomiserade kliniska prövningar som täcker den period då de huvudsakliga hälsoeffekterna och kostnaderna uppstår. I en del fall gäller hela livet. Saknas sådana, eller om de som finns bara täcker en begränsad period, extrapoleras befintliga data i modeller baserade på olika antaganden. Dessa kan vara behäftade med stor osäkerhet, enligt Egon Jonsson, professor i hälsoekonomi.

Underlaget kan ta lång tid och vara kostsamt att ta fram.

– Visst är det krävande för bolagen. Men en positiv biverkan är att samhället



kommer att få bättre kunskaper om läkemedel i ett tidigare skede än förut, säger Ann-Christin Tauberman.

En analys av kostnadseffektiviteten utfaller olika beroende på vilka randomiserade studier läkemedelsbolaget utgår ifrån. Bolagen har inget krav om att göra hälsoekonomiska beräkningar baserat på alla sina studier, om det finns flera, utan kan utgå från den studie som visat bäst klinisk effekt. Däremot måste de skicka in det material LFN behöver för att fatta ett beslut.

– Det tolkar jag som att de ska skicka in allt. Men vi kollar också med Läke- medelsverket vilka studier som har gjorts, säger Tauberman.

Hälsoekonomiska beräkningar är inte till hjälp när LFN avgör vilka sjukdomar det är mest angeläget att tillföra subventionerade mediciner. Här lutar man sig mot de prioriteringsriktlinjer som riksdagen antagit. Utöver att sträva efter kostnadseffektivitet tar LFN också hjälp av andra etiska principer vid prioriteringar, som människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen.

Granskning i dialog med producenten

Många ärenden rör justeringar av priser, prissättning av nya förpackningar och liknande. Dessa beslut fattar generaldirektören ofta själv. Vid större ärenden, och de av mer principiell karaktär, granskas insänt material av några anställda på myndigheten innan det hamnar på nämndens bord. Granskningen sker som regel i dialog med läkemedelsproducenten och andra myndigheter.

I nämnden ingår tio ledamöter utsedda av regeringen: fyra från landstingen, fyra från andra myndigheter och aktörer med kunskaper på läkemedelsområdet och två från patientgrupper. Samtliga har ett personligt mandat. Innan beslut fattas bjuds representanter för Lands- tingsförbundet och läkemedelsbolaget in för att ge deras syn.

– Även om de inte delar vår bedömning är det viktigt att vi är överens om att besluten tagits korrekt, säger Ann-Christin Tauberman.

Både Tauberman och Edling medger att det saknas en entydig formel för att nå fram till vad som ska subventioneras.

– Riktlinjerna och de hälsoekonomiska beräkningarna är verktyg för våra beslut. Och nämndens breda kompetens gör att ärendena belyses från flera sidor. Behöver vi ytterligare hjälp kan vi kalla in experter. Men i slutändan är besluten en värdering av vad som är rimligt, säger Axel Edling.

Precis vad detta innebär tror han kommer att klarna efter hand som LFN handlagt fler ärenden. Även länsrätten kommer att bidra till praxis genom utslag i ärenden

som överklagas av läkemedelsbolag. Ytterst är det alltså rättsväsendet som avgör om ett läkemedel ska subventioneras.

Hittills har tre fall överklagats. Processen kan ta lång tid, och ingen dom har ännu fallit. Under tiden gäller LFN:s beslut. Ett ärende som överklagats rör Viagra, som enligt LFN inte bör subventioneras. Dock reserverade sig två ledamöter med motiveringen att nämndens påstående att erektil dysfunktion hade en låg angelägenhetsgrad var subjektivt och godtyckligt. De ansåg att läkemedelsförmänen borde komma patienter med svår erektil dysfunktion till godo.

– Vi har den möjligheten i lagen, men

Hur resonerar LFN i konkreta fall?

Alla beslut av principiell natur och bakomliggande motiv lägger myndigheten ut på sin hemsida. Här följer en kort redogörelse för ett sådant beslut, som överklagats av företaget som står bakom preparatet, och reaktioner från vissa parter.

II Concerta depåtablett (Janssen-Cilag AB) används mot damp/ADHD. Barn med denna diagnos behandlas i dag huvudsakligen med Ritalin, som inte är godkänt men finns på licens. Substansen är densamma i Ritalin och Concerta, men Concerta kan tas en gång om dagen medan Ritalin tas två till tre gånger dagligen. I ansökan om subvention och fastställande av pris har producenten hävdade att Concerta har kliniska fördelar och ger hälsoekonomiska vinster.

LFN valde att jämföra Concerta med Ritalin och konstaterar att studier som gjorts inte påvisat någon signifikant skillnad i behandlingsresultat mellan preparaten. Dessutom har Janssen-Cilag AB inte lämnat något hälsoekonomiskt underlag för sin ansökan, enligt LFN. Den amerikanska studie som företaget refererar visar visserligen att den totala behandlingskostnaden kan vara lägre för Concerta än för Ritalin. Men att översätta studiens resultat till svenska förhållanden är vanskligt, skriver LFN, bland annat för att sättet att i vård och skola ta hand om barn med ADHD kan variera. Eftersom Concerta samtidigt är dyrare än Ritalin bedömde LFN att Concerta inte uppfyller kraven för subventionering.

En grupp barnneuropsykiatrer från Svenska föreningen för barn- och ungdomspsykiatri har i ett brev till LFN protesterat mot beslutet. De menar att endosförfarandet kan medföra stora vinster för enskilda patienter och att Concerta är ett viktigt alternativ.

sådana villkor ska bara användas restriktivt och då man kan förvänta sig en realistisk effekt, säger Axel Edling.

LFN har formellt till uppgift att fastställa priset på läkemedel. Men i praktiken kommer myndigheten inte att förhandla om detta.

– Vi bedömer om ett läkemedel är kostnadseffektivt utifrån det pris som företaget föreslagit och jämför med priset andra länder. Säger vi nej kan företaget ansöka om ett nytt pris, som vi då tar ställning till på samma sätt, säger Ann-Christin Tauberman.

Björn Ramel

– Det förekommer att en förälder kan behöva sjukskrivas för vård av sjukt barn, vilket ger ökade behandlingskostnader, säger Gunilla Thernlund, överläkare på barn- och ungdomspsykiatriska kliniken i Lund.

På Läke- medelsverket, LV, är man förvånade över att LFN betraktar licensläkemedel som »tillgängliga« på samma sätt som godkända läkemedel och gör prissjämförelsen med sådana, eftersom licensläkemedel sällan är lika väl dokumenterade som godkända läkemedel. Man anser också att LFN:s beslut får konsekvenser för synen på licenspreparat.

– Vi har fått in ansökningar om licens för Ritalin, med motiveringen att patienten inte har råd med Concerta. Men vid bedömningen av licensansökningar kan LV, i enlighet med läkemedelslagstiftningen, säga Jane Ahlqvist-Rastad, läkare på LVs läkemedelsinformationsenhet.

Läkemedelsindustriföreningen, LIF, reagerar mot att LFN hänvisar till bristen på hälsoekonomiska data från Sverige.

– Riktlinjerna för det material vi ska bifoga i ansökningarna har precis kommit ut, och LFN har sagt att de ska implementeras långsamt. Det här beslutet visar att man kräver ett fullständigt underlag från dag ett. Det gör oss lite oroliga. LFN borde vara mer flexibla, säger Richard Bergström, VD för LIF.

Björn Ramel

Frilansjournalist

Concerta finns i 18 och 36 mg. Trettio tabletter i den lägre styrkan kostar 565 kr, i den högre 693 kr. Ritalin 10 mg kostar 313 kr för 200 tabletter (tas två till tre gånger dagligen), och Ritalin SR kostar 167 kr för trettio tabletter.