

Läkemedelsförmånsverket vantolkar sitt uppdrag

Om Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets förmånsavslag för Kuvan blir bestående innebär detta en stoppsignal för forskning och utveckling inom området sällsynta diagnoser.

Det är en oroande utveckling när vårt »läkemedelsförmånsverk« (TLV, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket) i sparsamhetsnit underkänt den nya och enda medicinen vid fenylketonuri (PKU) som icke »kostnadseffektiv«. TLV gör nog stor nytta med styrning genom subvention som riktas mot billigare behandlingsformer förutsatt att de också är likvärdiga. När man däremot står i vägen för medicinsk utveckling och förbättring som i fallet Kuvan, framstår TLV som en sparinriktad inrättning i avsaknad av det goda omdöme som krävs för att bedöma frågan ur »humanitär, medicinsk och samhällsekonomisk« synvinkel, som lagtexten anger.

Hur är det med den medicinska aspekten? Kuvan och PKU-diet är uppenbart icke likvärda behandlingsalternativ. Kuvan korrigerar det metabola felet genom farmakologisk nedbrytning av skadligt förhöjd halt av aminosyran fenylalanin. PKU-dieten är blott ett sätt att minska tillförseln av protein med fenylalanin till den yttersta gränsen för vad som är möjligt. Detta innebär stora svårigheter för familj och patient, stora kostnader för samhället för

diet jämte kringkostnader för på konstgjord väg framställda proteinersättningar, vårdbidrag, dietist och läkarvård, extra arbetskraft i skolkök och dagis med mera.

Kuvan och dietbehandling kompletterar varandra på likartat sätt som diet vid diabetes typ 2 samverkar med insulin/sulfonylurea. I 20–30 procent av fallen ersätter Kuvan helt dietberoendet, i andra fall lindras dieten kraftigt med betydande förbättring för patienterna och väsentligt lägre samhällskostnad som följd.

Beträffande det humanitära: Sjukvårdslagens ord om lika värde och villkor för alla kan rimligen inte tolkas på annat sätt än att patienter med sällsynta diagnoser bör ha samma rätt till verksamma läkemedel. Eller är det endast vackra men vilseledande tomma ord? Samma innebörd uttrycks även i giltig EG-förordning 141/2000 om sär läkemedel. TLV:s beräkningssätt medför att Kuvan vid PKU avvisas, men samma medel för en sjukdomsgrupp av vanlig storlek skulle självklart godkännas. Om TLV:s förmånsavslag för Kuvan blir bestående innebär detta en stoppsignal för forskning och utveckling inom området sällsynta diagnoser, som redan nu bedöms vara eftersatt.

Priset för Kuvan i Sverige är lägst i Europa. Det är fel att som TLV hävda att Kuvan skulle tränga ut andra större behov ur tillgängligt kost-

nadsutrymme. Bakom bedömningen döljer sig bland annat en oförmåga att förstå PKU-dietens svårighet och betydelse som en sjukdom i sig, en svår kronisk livslång funktionsnedsättning med risk för skadlig påverkan på hjärnans funktion.

Ofta sviktar dieten i vuxen ålder, vilket visar sig bland annat i MR-förändringar i vit hjärnvävnad. Vidare försummar TLV att ta hänsyn till samhällskostnader för dietbehandling, som tillsammans ligger i ett likartat kostnadsläge som Kuvan.

För barn och ungdomar kan kostnaden för PKU-behandling med Kuvan genom bortfall av samhällskostnader vara cirka 150 000 kronor lägre än kostnaden för dietbehandling, i andra fall blir priset oförändrat. Kuvan medför där alltså besparingar.

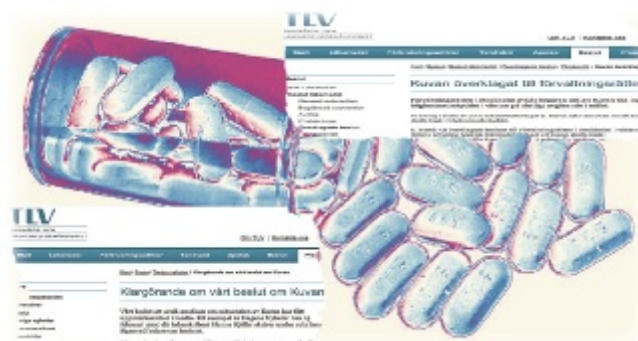
För vuxna är visserligen kostnaden för Kuvan högre, men den minskar med uppehållet hälften på grund av bortfall av dyr proteinersättning. Här till ska läggas mänskliga värden, förutom medicinska vinster som en normal metabolism med bland annat färre sidorisker, till exempel benskorhet som följd av den svåra dieten. En sjukdom som ger en tung belastning för patient och familjekrets måste kunna tillgodoses medicinskt. Annat vore skandal i svensk medicin.

Allmänt kan man fråga sig vad allmänheten önskar av vår allt effektivare och bättre sjukvård. En god försäkring bör vara det viktigaste om man drabbas av något svårt, oväntat och eventuellt kostsamt. Sällsynta sjukdomar är ofta ärftliga, där bärare av en muterad gen är friska, medan dubbla anlag ger sjukdom. Bärarskap för PKU växlar kraftigt geografiskt. På Irland bär till exempel 1/20 på PKU-anlag, i Sverige 1/70. Varje enskild svensk bär på ett mångtal gener för olika sådana recessiva sjukdomar. Solidaritet på detta område, som på andra områden, bör ligga oss alla nära till hands.

Om så behövs bör vi kunna betala mer för våra tillfälliga behov av sjukvård, medicin och hjälpmedel. Högkostnadsnyttan är lågt i Sverige. Men vi behöver en god försäkring för stora viktiga behov om de kommer. Vi behöver också av våra politiker få stadfäst och uttryckt ett hänsynstagande till området sällsynta sjukdomar. Det behövs riktlinjer från regeringen till TLV härom.

■ *Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Inga uppgivna.*

Läs mer TLV svarar på nästa sida.



Collage: Ewa Knutsson



ULF CARLSSON
leg läkare; Svenska
PKU-föreningen
eva-ulf.carlsson@
telia.com

replik:

Vi inväntar rättens beslut

■ Under rubriken »TLV van-tolkar sitt uppdrag« kritiserar Ulf Carlsson TLV för att inte låta sär läkemedlet Kuvan ingå i högkostnadsskyddet.

Kuvan kan för vissa patienter helt eller delvis ersätta den dietbehandling som i dag erbjuds. Anledningen till att TLV avslag ansökan om subvention var att läkemedelsföretagets pris var för högt i förhållande till den extra effekt Kuvan ger jämfört med den dietbehandling patienterna får i dag. Vi övervägde möjligheten att rikta subventionen till den del av patientgruppen som har störst nytta av läkemedlet, men i det underlag företaget skickade in fanns inte det stöd TLV behövde för att begränsa subventionen till vissa patienter.

Vårt uppdrag är att få ut så mycket hälsa som möjligt för de pengar som går till subvention av läkemedel. TLV har reglerat i läkemedelsförmåns-lagen, i uppgift att granska läkemedel utifrån i förväg uppställda kriterier. Oavsett om patientgruppen är liten eller stor prioriterar vi patienter med stora medicinska behov, men det är enligt lagen alltid företaget som måste visa att nyttan står i proportion till kostnaden för läkemedlet.

Vi har tidigare, såväl via medierna som i andra sammanhang, bemött den kritik som vårt beslut har gett upphov till. Beslutet är överklagat av företaget och prövas av Förvaltningsrätten i Stockholm. I väntan på rättens prövning vill vi inte föregå den demokratiska processen utan inväntar nu rättens beslut.

Niklas Hedberg

chef för avdelningen för nya läkemedel, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV

Bra vård och väl använda vårdplatser viktigast

Även om Jan Halldin har lätt att kritisera vården i Stockholm så är vår psykiatri otvetydigt ledande i landet, skriver sjukvårdslandstingsrådet Birgitta Rydberg (FP).

Ensidig ekonomism får inte tillåtas styra vården. Fler vårdplatser krävs för en patientsäker och människovärdig sjukvård, skrev Jan Halldin i Läkartidningen 23/2010 (sidorna 1562-3).

En växande befolkning kräver mer vård. Även om vården har förändrats och utvecklats mycket, och många inte behöver eller rentav mår sämre av att ligga inne på sjukhus, finns det även ett behov av fler vårdplatser. Det allra första vi måste göra är dock att utnyttja de vårdplatser som finns bättre. Något annat vore ett oförläpigt slöseri med vårdens resurser.

I Stockholms läns landsting har vi färre vårdplatser sett till befolkningen än övriga landet, men vi har hög medicinsk kvalitet samt nöjda patienter och medarbetare, vilket vår färskva vårdplatsutredning konstaterar. Vi har också mer primärvård och öppen specialistvård.

De framtida vårdplatsbehoven ska lösas genom att fler vårdplatser skapas på våra sjukhus, men redan i dag kan vi utnyttja resurserna bättre genom planering och samordning. Färre sjukhusinfektioner och vårdskador skulle också frigöra fler vårdplatser.

Varje dag finns det ett relativt stort antal lediga vård-

platser runtom på våra sjukhus. Brister i logistik och vårdflöden ger såväl över- som underbeläggningar och lediga sängar på »fel« vårdavdelningar.

Detta resonemang gäller också psykiatin. Under de senaste åren har vi fått 12 nya vårdplatser i södra länsdelen genom utbyggnad av nya rättspsykiatriplatser på Löwenströmska. Även inom psykiatin handlar det till stor del om att utnyttja resurserna bättre.

Samtidigt som det tidvis varit överbeläggningar i vissa psykiatrisektorer har psykiatin i nordöstra delen av länet och i Södertälje de senaste åren haft tomma platser. Det

»Jag är mycket stolt över ... utvecklingen av psykiatin i Stockholms län.«

visar också på hur vården kan organiseras olika. Därför analyserar vi varje klinik och psykiatrisektor.

Att bli inlagd i psykiatrisk slutenvård är långtifrån alltid en bra lösning. Därför bygger vi ut inte bara öppenvården med till exempel 20 procent fler besök i det nya avtalet för nordöstpsykiatin, vi satsar även stort på mobila team och på mellanvård som genom uppbackningen från kliniken kan ge många patienter den extra trygghet som de behöver.

Vad som blivit tydligt är att lätt och snabbt tillgänglig mobil mellanvård minskar behovet av inläggningar.

Jag är mycket stolt över våra satsningar och över utvecklingen av psykiatin i Stockholms län. Även om Jan Halldin har lätt att kritisera vården i Stockholm så är vår psykiatri otvetydigt ledande i landet. Vi har fler specialistutbildade läkare, och vi har rentav kö till våra utbildningstjänster i barnpsykiatin.

■ *Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Inga uppgivna.*



BIRGITTA RYDBERG sjukvårdslandstingsråd (FP) med ansvar för psykiatri, Stockholms län

birgitta.rydberg@politik.sll.se



Det finns behov av fler vårdplatser i Stockholm, men först och främst måste befintliga platser utnyttjas bättre, menar sjukvårdslandstingsrådet Birgitta Rydberg (FP).

Illustration: Nya Karolinska Solna/White arkitekter