



Remissvar ang Ändringar i TLV:s allmänna råd om ekonomiska utvärderingar (TLVAR 2003:2)

Svenska Läkaresällskapet är en professionell oberoende sammanslutning med syfte att främja medicinsk forskning, utbildning, etik och kvalitet, för utveckling inom hälso- och sjukvården.

Svenska Läkaresällskapet vill framföra följande synpunkter på remissen *Förslag till ändringar i TLV:s allmänna råd om ekonomiska utvärderingar (TLVAR 2003:2)*.

Utgångspunkten för Svenska Läkaresällskapets remissvar är behovet av en stringent hantering av evidensvärdering i samband med myndighetsbeslut som inte bara påverkar läkemedelsföretag utan även i första hand patienters möjlighet att få tillgång till adekvat läkemedelsbehandling, samt förskrivares möjlighet att ordinera detta inom ramen för läkemedelsförmånen.

Svenska Läkaresällskapet föreslår

- Att alternativa arbetssätt att definiera lämpliga jämförelsealternativ utreds vidare alternativt förtydligas i de allmänna råden.
- Att det i en sådan utredning särskilt beaktas möjligheten att ge Läkemedelsverket en tydlig roll. Regeringen kan i regleringsbrev eller i särskilt uppdrag ge Läkemedelsverket i uppgift att på begäran från TLV genomföra särskild evidensvärdering när användning av ett jämförelsealternativ ej har stöd i gällande produktresumé. En sådan hantering innebär att det säkerställs att dessa bedömningar så långt som möjligt bygger på likartade resonemang, om än ej samma information, som vid beslut om produktresumé.

BAKGRUND

En förutsättning att ett beslut från TLV som innebär att ett läkemedel får, eller förlorar, möjlighet att förskrivas på recept inom förmån upplevs som etiskt korrekt är att det uppfattas som kliniskt relevant av patienter, hälso- och sjukvården samt läkemedelsföretag. Det är därför av stor vikt att evidensvärderingar av läkemedel sker såväl på ett stringent och kongruent sätt som utifrån tillgänglig vetenskap och beprövad erfarenhet. Svenska Läkaresällskapet välkomnar därför en revidering med förtydligande av hur TLV beaktar

jämförelsealternativ i samband med hälsoekonomiska värderingar, och därmed i förlängningen såväl beslut om förmån som stöd till processer inom hälso- och sjukvården, t ex NT-rådet vid Sveriges kommuner och landsting.

I förslag till förändrad text i de allmänna råden föreslås under punkt 3 (Val av jämförelsealternativ) följande ordalydelse:

”Även annan behandling än läkemedel, läkemedel som inte har samma indikation som det aktuella läkemedlet och läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna kan vara jämförelsealternativ.”

I TLV:s konsekvensanalys framgår på sida 35 att:

”TLV anser att läkemedel som inte har samma indikation som det nya läkemedlet i enlighet med TLV:s praxis bör kunna användas som jämförelsealternativ, förutsatt att det har en ej obetydlig användning i klinisk praxis för det aktuella tillståndet, samt att användningen överensstämmer med vetenskap och beprövad erfarenhet.”

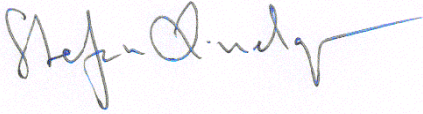
Svenska Läkaresällskapets åsikt

Svenska Läkaresällskapet har invändningar mot formuleringen av föreslagen revidering av punkt 3 (Val av jämförelsealternativ). Skälen till detta är:

- Det kan förekomma situationer då ett relevant jämförelsealternativ är ett godkänt läkemedel där indikationstext i produktresumén inte omfattar det tillstånd jämförelsen avser. I en sådan situation måste beaktas att Läkemedelsverket ej genomfört en formell bedömning av nytta-riskförhållande för jämförelsealternativet vid aktuellt tillstånd. Detta framgår ej tydligt av underlaget till beslut.
- Svenska Läkaresällskapet vill framhålla att ett myndighetsbeslut som direkt påverkar de för patient och läkare tillgängliga behandlingsalternativen inom läkemedelsförmånen (eller indirekt genom utgivande av hälsoekonomiska kunskapsunderlag kan komma att styra vilka alternativ som blir tillgängliga i lokala beslut kring läkemedel) måste baseras på en entydig process för evidensvärdering. Exempel sådana processer kan vara ställningstaganden inom ramen för Socialstyrelsens nationella riktlinjer eller ett särskilt ställningstagande från Läkemedelsverket i hur man kan se på evidensläge.
- Beskrivningen *”ej obetydlig användning”* i kombination med *”överensstämmer med vetenskap och beprövad erfarenhet”* är ej tillräckligt entydig utan kan tolkas på alltför skilda sätt och de givna exemplen i konsekvensanalysen är inte ett tillräckligt entydigt underlag för slutlig tolkning.
- Svenska Läkaresällskapet vill även framföra att begreppet indikation som används i föreslagen text till TLV:s allmänna råd ej är entydigt. Den etablerade termen indikation avser inom hälso- och sjukvård enligt Socialstyrelsens termbank *”omständighet [i hälso- och sjukvården] som utgör skäl för att vidta en viss åtgärd. ... I läkemedelssammanhang avses med indikation omständighet som utgör skäl för behandling med ett visst läkemedel eller en viss aktiv substans.”*

Det som avses med TLV:s formulering är de tillstånd som ingår i indikationstexten i den så kallade produktresumén och ofta benämns ”godkända indikationer” men som bör bedömas utifrån den totala informationen i produktresumén.

Svenska Läkaresällskapet
Den 3 oktober 2016

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Stefan Lindgren', with a long horizontal flourish extending to the right.

Stefan Lindgren
Ordf, Läkaresällskapet

Mikael Hoffmann
Ordf, Läkemedelskommittén