

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket  
Martin Forsberg  
martin.forsberg@tlv.se  
08-568 420 82

**YTTRANDE**  
532/2009

Solna 2009-06-04

Registrator  
Socialdepartementet  
103 33 STOCKHOLM

## Betänkandet SOU 2009:11 En nationell cancerstrategi för framtiden

### Sammanfattning

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) ställer sig i grunden positivt till utredningens förslag att vi ska göra hälsoekonomiska bedömningar av läkemedel som skrivs ut på rekvisition. Det finns dock behov av ytterligare utredning innan detta förslag kan realiseras. Vi är även positiva till förslagen om nationellt samordnat införande av läkemedel samt nationellt samordnad uppföljning. Initiativ och förslag som bör beaktas i sammanhanget har väckts från flera håll, bland annat av Arbetsgruppen för långsiktig effektivisering av läkemedelsanvändningen<sup>1</sup>.

### 7.4 Vacciner för att förebygga cancersjukdom

När terapeutiska vacciner i framtiden introduceras i vården bör detta, enligt utredaren, ske enligt nationellt samordnad modell för introduktion och uppföljning av nya läkemedel.

TLV ställer sig positivt till förslaget men konstaterar i likhet med utredaren att regeringen beslutat om en översyn av regleringen av de nationella vaccinationsprogrammen, hanteringen av vacciner inom ramen för läkemedelsförmånssystemet, och förhållandet mellan dessa system<sup>2</sup>. Se också våra synpunkter kring utredarens förslag om introduktion och uppföljning längre fram i detta yttrande.

### 8.5.1 Insatser för likvärdig tillgång till läkemedel över hela landet

#### *Gemensam hälsoekonomisk bedömning för alla läkemedel*

Utredaren föreslår att TLV:s uppdrag ska utökas så att vi på begäran ska kunna göra hälsoekonomiska bedömningar av läkemedel som rekvireras inom slutenvården. TLV bör, enligt utredaren, i ett första skede ges förutsättningar att även erbjuda

<sup>1</sup> Arbetsgruppen för långsiktig effektivisering av läkemedelsanvändningen, Handlingsplan, Socialdepartementet och Sveriges Kommuner och Landsting, 2009

<sup>2</sup> S 2008:10 Översyn av regleringen av de nationella vaccinationsprogrammen, m.m.

läkemedelsföretag att ansöka om hälsoekonomisk bedömning av cancerläkemedel och längre fram även övriga läkemedel som ordineras på rekvisition. Enligt utredaren ska företagen i anslutning till ansökan, ”...och i likhet med ansökan för läkemedel som ska ingå i läkemedelsförmånen” förse verket ” med det underlag som behövs för att kunna göra en värdering enligt Läkemedelsförmånslagen ”<sup>3</sup>.

TLV ställer sig i grunden positivt till utredarens förslag men konstaterar att det finns behov av ytterligare utredning innan förslaget kan realiseras.

Arbetsgruppen för långsiktig effektivisering av läkemedelsanvändningen har lagt ett förslag med motsvarande innebörd. Arbetsgruppens föreslår i sin handlingsplan att det bör utredas om TLV ska ges ett uppdrag att värdera alla läkemedel utifrån ett hälsoekonomiskt perspektiv.

I den ovan nämnda handlingsplanen aktualiseras också en annan fråga som är av stor betydelse i detta sammanhang. Arbetsgruppen föreslår att TLV bör ges möjlighet att ”neka ett läkemedel att ingå i läkemedelsförmånen utifrån om läkemedlet är lämpligt att hantera på recept, tex. om patienten inte själv kan administrera produkten.”<sup>4</sup>

Huruvida TLV ges möjlighet att göra åtskillnad mellan läkemedel som är lämpliga att hantera på recept och läkemedel som inte är det får alltså konsekvenser för hur sådana ansökningar om hälsoekonomiska bedömningar som utredaren föreslår kan hanteras. Om läkemedel som ordineras på rekvisition ska hanteras i särskild ordning måste formerna för detta utredas närmare. Exempel på frågor som behöver belysas är vilka verkningar ett sådant beslut bör få och om dessa beslut ska vara möjliga att överklaga.

### *Nationell samordning för introduktion av nya läkemedel*

Utredningen föreslår att sjukvårdhuvudmännen bör etablera en samordning för strukturerat införande av nya läkemedel, i ett första skede vid introduktion av cancerläkemedel.

TLV konstaterar liksom utredaren att Sveriges Kommuner och Landsting tagit initiativ till en ny grupp som vars arbete ligger i linje med utredarens förslag om ett nationellt samordnat införande. Landstingens beredningsgrupp för nya läkemedelsterapier (NLT) har inlett sitt arbete relativt nyligen. Vi kommer att följa gruppens arbete med stort intresse och ser fram emot att samarbeta i denna fråga.

---

<sup>3</sup> Utredningen, sid 208

<sup>4</sup> Arbetsgruppen för långsiktig effektivisering av läkemedelsanvändningen, Handlingsplan, Socialdepartementet och Sveriges Kommuner och Landsting, 2009, sid 34.

### 8.5.3 Medicinska metoder och produkter

Inför introduktion av nya medicintekniska metoder och produkter bör dessa, enligt utredaren, i större utsträckning värderas på nationell nivå utifrån evidens och med en samhällsekonomisk ansats.

TLV anser i likhet med utredaren att detta är en viktig fråga. Den kommer att behandlas av Socialstyrelsen i deras utarbetande av långsiktiga strategier för kunskapsstyrning av hälso- och sjukvård. Arbetet kommer att utföras i samråd med berörda myndigheter, bland annat TLV.

Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, SBU och TLV har gett ett uppdrag att genomföra en förstudie till Centrum för utvärdering av medicinsk teknologi (CMT) vid Linköpings universitet. Förstudien ska handla om förutsättningarna att införa någon form av nationell utvärdering av andra medicinska teknologier än läkemedel på motsvarande sätt som i dag sker på läkemedelsområdet. CMT:s uppdrag skall vara slutredovisat den 1 november 2009.

### 9.2.3 Förbättrad uppföljning av cancervårdens resultat

Utredaren föreslår att en ny och gemensam modell skapas i syfte att uppnå en nationellt samordnad uppföljning i introduktionsfas för nya teknologier, inklusive nya läkemedel.

TLV anser att det finns ett stort behov av ökad kunskap om hur läkemedel används och om läkemedels effekt när de är i allmänt bruk i sjukvården. Sådana kunskapsbrister medför att vi ofta saknar ett tillfredställande underlag för att bedöma om samhället får valuta för de skattemedel vi tar i anspråk för att subventionera läkemedel.

Precis som utredaren påpekar krävs ofta ett stort befolkningsunderlag på nationell eller internationell nivå. Inom ramen för det svenska EU-ordförandeskapet kommer en expertkonferens om uppföljning av läkemedels effekter att ordnas i Stockholm den 29 juli. Syftet med konferensen "Utvärdering av läkemedels effekter – gemensamma möjligheter och utmaningar för Europa" är att finna former för ett systematiskt samarbete kring uppföljning av läkemedels effekt i klinisk vardag.

Ett europeiskt samarbete kring uppföljning av läkemedels medicinska effekter skulle kunna leda till att vi på sikt får en användning av läkemedel som är bättre anpassad efter patienternas behov, samtidigt som de resurser som medlemsstaterna satsar på att subventionera läkemedel utnyttjas på ett mer effektivt sätt.

Beslut om detta ärende har fattats av generaldirektör Gunilla Hulth-Backlund. Föredragande har varit samordnaren Martin Forsberg. I handläggningen har även

chefsjuristen Anna-Märta Stenberg, medicinska utredaren Niklas Hedberg, samt samordnaren Thord Redman deltagit.

Gunilla Hulth-Backlund

Martin Forsberg