

Datum

2003-11-10

## Behov av forskning och kunskapsutveckling

Läkemedelsförhållningsnämnden har haft regeringens uppdrag att utarbeta en kunskapsstrategi. Syftet med kunskapsstrategin är att ge ett underlag för den bedömning av omfattningen och inriktningen av den svenska forskningen som regeringen kommer att presentera i nästa års forskningspolitiska proposition.

I kunskapsstrategin pekar Läkemedelsförhållningsnämnden på följande behov av forskning och kunskapsutveckling.

### *Behov av kunskap om prioriteringar*

Landstingens ekonomiska svårigheter kommer att sätta ytterligare fokus på behovet av öppna prioriteringar inom hälso- och sjukvården. De av riksdagen fastlagda riktlinjerna för prioriteringar gäller för hela hälso- och sjukvården och är en del av det regelverk som Läkemedelsförhållningsnämnden har att tillämpa.

De uppföljningar som gjorts av hur riksdagens prioriteringsriktlinjer tillämpas visar att de ännu inte fått önskat genomslag. Flertalet prioriteringar i vården sker fortfarande dolt. Att prioriteringar sker öppet är viktigt dels ur rättvisesynpunkt, dels för att det ger legitimitet åt beslutsprocessen.

Riksrevisionen har beslutat att inleda en granskning av hälso- och sjukvårdsområdet. Granskningen kommer bl.a. att innehålla en belysning av huruvida regeringen och de statliga myndigheterna som har ansvar för hälso- och sjukvårdsfrågor har vidtagit de åtgärder som krävs för att riksdagsbeslutet om principer och riktlinjer för prioriteringar i hälso- och sjukvården ska få önskat genomslag. Riksrevisionen beräknar avsluta granskningen i mars 2004.

Läkemedelsförhållningsnämnden anser att det behövs ytterligare kunskap om prioriteringsbegreppet och varför prioriteringsriktlinjerna inte fått avsett genomslag. Nämnden välkomnar därför Riksrevisionens granskning och det arbete rörande prioriteringar som sker vid exempelvis vid Prioriteringscentrum i Linköping och vid Socialstyrelsen. Nämnden menar dock att regeringen trots det arbete som redan pågår bör överväga att vidta ytterligare åtgärder för att stärka kunskapsutvecklingen inom detta område.

Riksdagens riktlinjer för prioriteringar inom hälso- och sjukvården bygger på några grundläggande etiska principer, nämligen människovärdesprincipen, behovs-solidaritetsprincipen och kostnadseffektivitetsprincipen. Dessa principer utgör även utgångspunkten vid Läke-medelsförmånsnämndens beslut om subvention av läkemedel.

För att visa om en behandling eller ett läkemedel är kostnadseffektivt eller inte görs hälsoekonomiska utvärderingar. Hälsoekonomi är en relativt ung vetenskap och befinner sig fortfarande i ett utvecklingsskede. Läke-medelsförmånsnämnden anser att det finns behov av att ytterligare stärka forskningen i detta ämne.

### *Behov av ökad kunskap om läkemedels användning i vardagen*

Kunskaperna är idag begränsade om hur läkemedel används i vardagen. Det satsas mycket pengar på klinisk forskning innan ett läkemedel marknadsintroduceras. Vad som händer efter det att patienten hämtat ut läkemedlet från apoteket vet vi betydligt mindre om. Detta förhållande påpekades redan av Utredningen av den nya läke-medelsförmånen.<sup>1</sup>

Utredningen föreslog att samhället ska avsätta 100 miljoner kronor per år under fem år för en bred forskning kring läkemedel i användning, t.ex. om patienters faktiska läke-medelsanvändning, om effekter av interventioner på patienters läke-medelskunnande och kring metoder för studier som mäter nyttan av insatta åtgärder s.k. out-come studier. Utredningens förslag har ännu inte genomförts.

I framtida forskning om den faktiska läke-medelsanvändningen kan det vara särskilt intressant att studera i vilken utsträckning olika grupper av människor får läke-medelsbehandling som svarar mot deras egentliga behov. Det kan handla om att studera eventuella skillnader mellan kvinnor och män, mellan yngre och äldre samt mellan människor med olika etnisk bakgrund.

Det nya systemet för subvention av läkemedel som Läke-medelsförmånsnämnden har att tillämpa förutsätter att det är möjligt att följa hur läkemedel används i den kliniska vardagen. Nämnden ska, enligt EU:s direktiv, fatta sina beslut inom 180 dagar. Det innebär per definition att det i hög grad saknas klinisk erfarenhet när besluten tas. Nämnden har dock möjlighet att fästa villkor till sina beslut.

Ett villkor som har använts är att företaget skall visa hur den godkända produkten kommer att användas i klinisk vardag. Behov av studier kring läke-medels vardagsnytta kommer också att följa av Läke-medelsförmånsnämndens uppdrag att gå igenom hela det befintliga läke-medels-sortimentet och bedöma om produkterna skall vara subventionerade enligt de nya regler som gäller sedan den 1 oktober 2002.

Mot denna bakgrund är det angeläget att finna former för klinisk utvärdering av läkemedel inom ramen för dagens regelsystem, informationsvägar och vårdkapacitet. Det förutsätter dock en kraftsamling mellan många berörda aktörer och en fokusering av de relativt rikliga och kvalificerade resurser som står till förfogande. Ett sammanförande av dessa resurser skulle öka möjligheterna att skapa ny och angelägen kunskap om hur läkemedel används.

---

<sup>1</sup> SOU 2000:86 Den nya läke-medelsförmånen s. 368 f

*Behov av ökad kunskap om konkurrenssituationen på den svenska läkemedelsmarknaden*

Det finns brister i kunskapen om konkurrenssituationen på den svenska läkemedelsmarknaden. Konkurrensverket föreslår i ett remissvar<sup>2</sup> över departementspromemorian (Ds 2002:53) Prissättning inom läkemedelsförmånerna att konkurrensen mellan olika läkemedel utreds. Verket föreslår att det görs en utredning om konkurrensen inom och mellan olika typer av läkemedel såsom patent- och ej patentskyddade originalläkemedel, generika och parallellimport. Inom ramen för en sådan utredning bör enligt verket studeras effekterna av läkemedelsreformen den 1 oktober 2002. Här bör medtas en beräkning av besparingar och kostnader vid byten av originalläkemedel mot alternativ med lägre priser. Vidare bör analyseras läkemedelsföretagens strategi utifrån marknadsföring och prissättning av olika typer av läkemedel.

Läkemedelsförmånsnämnden är angelägen om att vara konkurrensneutral i sitt arbete, något som regleras genom EU:s s.k. Transparensdirektiv<sup>3</sup>. Nämnden delar Konkurrensverkets uppfattning om behovet av ökad kunskap om konkurrenssituationen på den svenska läkemedelsmarknaden.

Sådan kunskap skulle vara värdefull för Läkemedelsförmånsnämnden när nämnden fortsätter att följa resultatet av den del av läkemedelsreformen som handlar om utbyte av läkemedel. Läkemedel som av Läkemedelsverket godkänts som utbytbara ska sedan den 1 oktober 2002 bytas mot den billigaste utbytbara vara som finns på det lokala apoteket. Utbyte kan ske till parallellimporterade, parallellistribuerade och generiska läkemedel.

Läkemedelsförmånsnämnden skulle också ha stor nytta av ökad kunskap om konkurrenssituationen på läkemedelsmarknaden när nämnden utformar sina rutiner. I början av 2003 hade nämnden ett förslag ute på remiss som innebar en förändring av tidpunkten för när ändringar av priser på läkemedel träder ikraft. Syftet med förslaget var att skapa ökad konkurrensneutralitet mellan olika distributionsvägar för läkemedel. Kommerskollegium invände dock i ett remissvar att förslaget var negativt ur konkurrenssynpunkt. Förslaget har inte genomförts.

*Behov av ökad kunskap om läkemedels kostnadseffektivitet i förhållande till andra behandlingsmetoder*

Läkemedelsbehandling utvärderas idag sällan i relation till andra behandlingsmetoder i vetenskapliga studier.

Läkemedelsförmånsnämnden har när nämnden behandlar en ansökan om att ett läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna att ta ställning till bl.a. om det finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.<sup>4</sup>

För att Läkemedelsförmånsnämnden i större utsträckning än vad som är möjligt idag ska kunna bedöma läkemedels kostnadseffektivitet i förhållande till andra behandlingsmetoder behövs ytterligare kunskap. Nämnden konstaterar i likhet med Utredningen om läkemedels-

---

<sup>2</sup> Konkurrensverkets dnr 880/2002

<sup>3</sup> 89/105/EEG

<sup>4</sup> 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

förmånen<sup>5</sup> att här uppenbarligen finns ett stort område för den medicinska och samhälls-ekonomiska forskningen att ägna sig åt.

*Behov av ökad kunskap om hur svenska medborgare värderar hälsa*

Kunskapen om svenska medborgares betalningsvilja för ökade hälsovinster är bristfällig.

Läkemedelsförmånsnämnden ska vid beslut om subvention av ett läkemedel bl.a. ta ställning till om läkemedlet är kostnadseffektivt, dvs. nämnden ska väga nyttan mot kostnaden. I hälsoekonomiska analyser beskrivs ofta hälsoeffekten i termer av förväntade kvalitetsjusterade levnadsår, s.k. QALY:s (Quality Adjusted Life Years). Nämnden rekommenderar i allmänna råd att läkemedelsföretagen använder QALY:s som effektmått i de hälsoekonomiska utvärderingar de lämnar in i samband med ansökan om att ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna.

National Institute for Clinical Excellence (NICE) i England har uppmärksammat att kunskapen om hur mycket enskilda individer värderar ett vunnet QALY är bristfällig. Motsvarande brister beträffande medborgarnas betalningsvilja för ökade hälsovinster finns i Sverige.

NICE har initierat studier av hur medborgarna i England och Wales värderar en QALY. Läkemedelsförmånsnämnden delar Persson och Hjelmgrens<sup>6</sup> uppfattning att även i Sverige bör studier genomföras för att ta reda på hur mycket svenska medborgare värderar förbättrad hälsa. Resultatet från sådana studier kan också ge förbättrad kunskap inför prioriteringar av sjukvårdens resurser lång utanför nämndens ansvarsområde.

---

<sup>5</sup> SOU 2000:86 Den nya läkemedelsförmånen s. 379 f

<sup>6</sup> Persson, Ulf och Hjelmgren, Jonas. Hälso- och sjukvården behöver kunskap om hur befolkningen värderar hälsan. Läkartidningen nr 43 2003 s. 3436 f