

TID ÄR LIV

INTRODUKTION AV LÄKEMEDEL är en expertdominerad verksamhet och så ska det rimligen vara. Däremot bör det vara av politiskt intresse att svårt sjuka patienter får snabb tillgång till läkemedel där nationella processer bedömt att de tillför ett värde som det är värt att betala för.

Ospridd sanning syftar till att få till stånd en politisk förändring som gör livet bättre för kvinnor som lever med spridd bröstcancer. Kampanjen drivs i tre teman: det första handlar om att säkerställa att de drabbade och deras anhöriga ska få den psykosociala stöd de behöver under hela sjukdomsperioden, inte bara i det palliativa slutskedet. Det andra handlar om jämlik vård och frågan om snabbare introduktion av nya behandlingar och införandet av ett nationellt kvalitetsregister för spridd bröstcancer. Det tredje handlar om rehabilitering. Ospridd sanning drivs av kvinnor som själva lever med spridd bröstcancer.

Läs mer på www.ospriddsanning.se

”ATT LÄRA SIG HANTERA CANCER ÄR ATT LÄRA SIG HANTERA RÄDSLÅ. CANCER ÄR ETT SÅR SOM ALDRIG LÅKER. JAG BÅR DETTA SÅR MED MIG VARJE DAG. DET GÖR ONT OCH DET KOMMER ATT GÖRA ONT FÖR ALLTID.

DET ÅR TUFFT OCH SVÅRT ATT DAGLIGEN BÅRA PÅ EN SMÅRTA SOM INTE ÅR DIREKT SYNLIG FÖR OMGIVNINGEN. JAG HAR FÅTT GRÅVA EFTER MOD OCH HOPP I MINA INNERSTA RUM I VÅNTAN PÅ NYA BEHANDLINGAR. JAG HAR FÅTT BEARBETA VARJE LAGER AV MIG SJÅLV. JAG HAR FÅTT ACCEPTERA ATT DEN BOR I MIN KROPP. MEN JAG KAN ALDRIG ACCEPTERA ATT CANCERN DEFINIERAR VEM JAG ÅR. JAG VÅGRAR TILLÅTA CANCERN STÅNGA LJUSET UTE.”

Helena

SAMMANFATTNING

Denna skrift beskriver och analyserar patienters väntan på nya läkemedel mot cancer. Den belyser hur lång väntan är och vad den kan bero på. Slutsatsen är att patienterna väntar onödigt länge och att politiska beslut skulle kunna snabba på tillgången till nya värdefulla läkemedel.

De allra flesta nya cancerläkemedel som lanseras kommer förr eller senare att användas i den svenska hälso- och sjukvården. Väntan på att de ska bli tillgängliga är dock ofta lång och längre än i flera andra länder. Väntan på att de ska spridas till alla som behöver dem är ofta ännu mycket längre.

Väntan uppstår i många led. Den finns i tiden mellan godkännande och att myndighet och regioner fattar beslut. Den uppstår i handläggningen av besluten. Väntan kan uppstå när man i regionala processer ska pröva och ta ställning till nationella beslut. Den kan uppstå för att en klinik inte har plats i sin budget just det året. Den kan finnas för att hälso- och sjukvården inte har förberett sig på att använda det nya läkemedlet.

För den som är svårt sjuk i cancer kan det vara en väntan i skuggan av döden.

I skriften lyfter vi framför allt fem punkter där politiska beslut kan korta väntan.

- Ett nationellt beslut om finansiering av nya läkemedel i väntan på nationell prioritering.
- Nationella och regionala beslut om bättre uppföljning av väntetider,
- Regionala beslut om att ta bort egna processer som bara är en dubblering av nationella
- Regionala beslut som lägger kostnadsansvaret för nya cancerläkemedel centralt i stället för på kliniknivå
- Regionala beslut om processer som gör att vården är väl förberedd för att använda de nya behandlingarna.

Med denna skrift vill vi ge inspiration till de politiker som vill minska väntan på nya behandlingar. Det går att göra något.

INLEDNING

Att leva med cancer är ofta att leva med osäkerhet, rädsla och väntan. Väntan på en ny behandling, på ett provsvar eller väntan på ett nytt läkemedel. För den som lever med en långt framskriden sjukdom kan det vara en väntan i skuggan av döden. Ungefär 5 500 personer lever med spridd bröstcancer. En obotlig sjukdom där bara en av fyra lever längre än fem år efter diagnosen. I skriften "Livet väntar inte" har vi beskrivit skillnader mellan regionerna när det gäller användningen av nya läkemedel mot spridd bröstcancer. När vi samtalade om skriften med ansvariga politiker möttes vi av ett stort intresse kring hur man som regionpolitiker kan påverka väntan. Vad är det egentligen som gör att svårt sjuka får vänta för länge på nya läkemedel? I den här skriften tar vi därför analysen vidare och studerar särskilt hur väntan kan minska. Fokus ligger på hur läkemedel som förr eller senare kommer att användas kan nå patienterna så snabbt som möjligt. I takt med allt fler nya läkemedel riktar sig till svårt sjuka människor och att de ibland kan vara helt botade blir det allt viktigare att säkra att alla får tillgång till dem i tid. Det kan högst bokstavligt vara en fråga om liv eller död. Sex månader är kanske inte så lång tid för de flesta av oss, för den som väntar på behandling av en dödlig sjukdom kan det vara en evighet.

"UNGEFÄR 5 500 PERSONER LEVER MED SPRIDD BRÖSTCANCER. EN OBOTLIG SJUKDOM DÄR BARA EN AV FYRA LEVER LÄNGRE ÄN FEM ÅR EFTER DIAGNOSEN."

Politiska beslut är viktiga

Ofta är det politiker som ställs till svars för bristande tillgång på läkemedel. Samtidigt är de processer som styr tillgången ofta väldigt dominerade av experter och tjänstemän. Syftet med den här skriften är inte bara att beskriva vägen till patienten för nya innovativa cancerläkemedel utan också att belysa när och hur politiker på olika nivåer kan påverka den processen. Hur kan politiska beslut bidra till att få bort onödiga väntetider och flaskhalsar? Vi tycker oss se att det finns en hel del som politiken verkligen kan påverka.

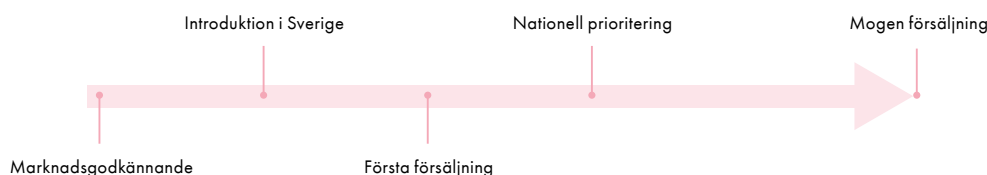
Så har vi arbetat

Skriften innehåller analyser av hur nya cancerläkemedel används, var väntetider uppstår, hur processer ser ut nationellt och lokalt och var det finns goda exempel på nya modeller och nya sätt att arbeta. Vårt huvudsakliga fokus är läkemedel mot bröstcancer men eftersom processerna i grunden är desamma för alla cancerläkemedel har vi valt att ge en helhetsbild av nya innovativa läkemedel mot cancer. Det ger ett större urval av läkemedel och ökar därmed säkerheten i analyserna. Analyserna bygger på data över läkemedelsanvändning, genomgång av styrdokument och beslut samt intervjuer med både politiker och tjänstemän med ansvar för frågorna. Vår förhoppning är att den ska kunna inspirera ansvariga politiker till insatser för att minska väntetiderna.

DE FLESTA NYA LÄKEMEDEL ANVÄNDS MEN DET TAR TID

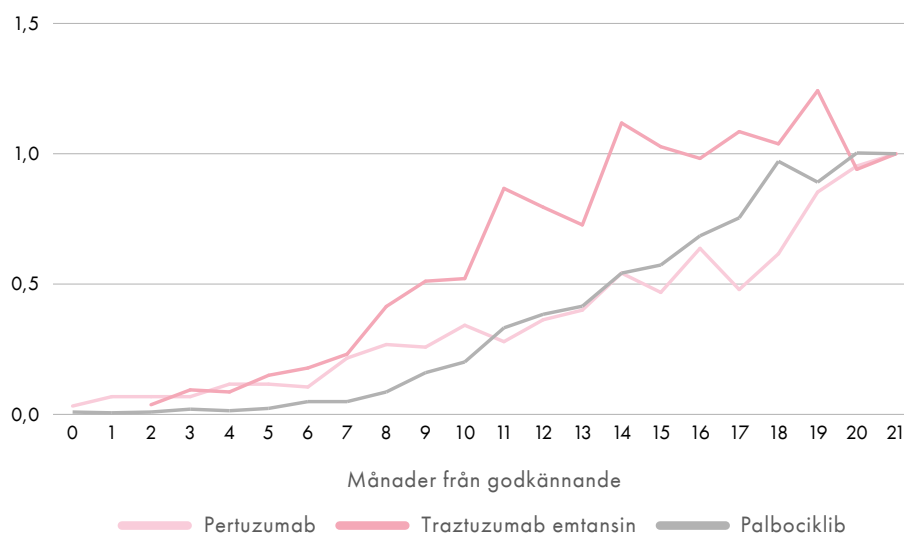
Diskussionen om tillgång till nya läkemedel kretsar ofta kring priser och vad vi har råd med. Oron är att svenska patienter inte får tillgång till nya läkemedel på grund av att det offentliga inte är villigt att betala för dem. Även om det absolut finns sådana exempel och utmaningar visar kartläggningar att det kanske inte är det främsta problemet. De flesta läkemedel som godkänns av EU tenderar också att användas i Sverige. Däremot tar det ofta relativt lång tid innan de når patienterna. Det är tid som kostar för dem som måste vänta på något som förr eller senare ändå kommer att användas.

Det finns många möjliga mätpunkter när det gäller ett läkemedels väg till patient. I diskussioner kring vilka läkemedel som är tillgängliga, har introducerats och verkligen har nått patient används ofta olika mått på ett inte sällan förvirrande sätt. Figuren nedan är en schematisk beskrivning av vilka tidpunkter som kan användas. De olika analyser vi redovisar stannar för det mesta som senast vid steget nationell prioritering, d.v.s. ett beslut från TLV eller NT-rådet. Det kan vara bra att komma ihåg att det är något annat än att ett läkemedel fullt ut har nått alla de patienter som kan behöva det.



Det är svårt att definiera mogen försäljning men det går att mäta väntan. Ett sätt är att se hur lång tid det tar för ett läkemedel att nå den försäljning det har vid en given tidpunkt. I diagrammet nedan visar vi hur det sett ut för de tre senast introducerade läkemedlen mot bröstcancer. Vi jämför försäljningen varje månad efter godkännande med försäljningen efter 21 månader.¹

Diagram 1. Tid till mogen användning för tre läkemedel mot bröstcancer.



Källa: IQVIA och egen analys

Som framgår är försäljningen mycket låg under det första halvåret och det tar mellan 10–14 månader bara att nå upp till hälften av den slutliga försäljningen. Om nivån efter 21 månader ligger i närheten av mogen användning är det många patienter som har fått vänta väldigt länge på en behandling de i slutändan får.

¹ Valet av 21 månader beror på att det är den längsta tid vi har data för när det gäller palbociklib.

Den bästa tillgängliga samlade analysen av tillgången på nya läkemedel generellt i Sverige är en rapport som analysföretaget Quantify gjort på uppdrag av LIF.² Studien rör läkemedel godkända under 2014–2016 och studerar användningen i Sverige fram t.o.m. 1 maj 2018. Av 143 studerade läkemedel bedömdes 64 procent vara tillgängliga i Sverige.³ Av de 49 läkemedel som bedömts inte vara tillgängliga i Sverige var det 30 där det inte fanns något uppenbart substitut tillgängligt i Sverige. Om de 19 som bedömdes som ej unika lyfts ut från analysen landar andelen tillgängliga läkemedel på 73 procent. Det är en siffra som rimligen borde vara högre men samtidigt är den högre än en del andra uppskattningar som gjorts. Den säger dock ingenting om hur lång tid det tar för de tillgängliga läkemedlen att nå svenska patienter.

För de 91 läkemedel i studien som var tillgängliga i maj 2018 hade det i genomsnitt tagit 297 dagar för dem att nå patient. Det fanns en stor spridning och mediantiden var 223 dagar. Detta rör alltså läkemedel som ändå kom att användas men där väntetiden i många fall var betydande. För en fjärdedel låg väntetiden på över 422 dagar.

Studien från Quantify tittar på alla nya läkemedel. Myndigheten för vård och omsorgsanalys har i en rapport från 2017 särskilt studerat nya cancerläkemedel. Bilden är likartad. Över tid används de flesta nya läkemedel i Sverige men det tar längre tid än i flera andra länder. Tabellen nedan visar hur många av nya cancerläkemedel där det finns en försäljning. Mätpunkten är 1 juli 2017. Det är tydligt att för läkemedel som funnits ett tag ligger Sverige i nivå med de bästa länderna men när vi kommer till dem som godkänts mer nyligen finns det en betydande skillnad. Vi har upprepat samma analys men kunnat följa försäljningen t.o.m. oktober 2018. Med mer tid ligger Sverige på i princip samma nivå som Tyskland och Storbritannien för läkemedel som godkändes 2016.

Tabell 1. Försäljning av nya cancerläkemedel

Godkännande år	2014	2015	2016
Antal godkända	8	9	12
Sålda i Tyskland	8	9	12
Sålda i Storbritannien	8	9	11
Sålda i Sverige	8	9	5 (11) okt 2018

Källa: Vårdanalys och egen analys

Det förefaller alltså som att det huvudsakliga problemet inte är att nya cancerläkemedel inte kommer till Sverige utan att det tar onödigt lång tid innan de gör det. Det ska också betonas att analysen ovan inte tar hänsyn till hur mycket som säljs av de läkemedel som ingår. I många fall kan det ta betydande tid mellan att ett läkemedel har sin första försäljning och att det verkligen fått en bred spridning.

Nya läkemedel når i stor utsträckning förr eller senare svenska patienter. Ofta tar det onödigt lång tid och längre tid än i de bästa länderna. Det finns uppenbara möjligheter att korta väntetiderna för läkemedel som ändå kommer att användas.

² Access to new medicines in Sweden, Quantify 2018-06-29

³ Med tillgänglig avses att det marknadsförs i Sverige samt att det antingen 1. finns ett positivt förmånsbeslut från TLV eller positiv rekommendation från NT-rådet eller 2. Att det inte finns ett negativt beslut från NT samt att det finns en, givet antalet aktuella patienter, rimlig försäljning.

MÅNGA AKTÖRER PÅ VÄGEN TILL PATIENTEN

När många års forskning och utveckling har resulterat i ett nytt läkemedel mot cancer är det många steg som ska passeras innan de når de patienter som behöver det. Det ska godkännas i EU, det ska introduceras i Sverige, det ska prövas och bedömas nationellt, det ska ofta prövas och bedömas regionalt och i slutändan ska en läkare i vården fatta beslut om att det faktiskt ska användas. I änden av den långa kedjan finns en människa med en svår ofta livshotande sjukdom. Det är många steg som ska passeras och det är stor risk för onödigt lång väntan för den patient som berörs.



”I ÄNDEN AV DEN LÅNGA KEDJAN FINNS EN MÄNNISKA MED EN SVÅR OFTA LIVSHOTANDE SJUKDOM.”

STORA SKILLNADER I VÄNTAN PÅ NATIONELL PRIORITERING

Nyckeln till att alla berörda patienter får tillgång till ett nytt läkemedel är oftast att det finns en s.k. nationell prioritering. Det innebär antingen ett positivt förmånsbeslut från TLV eller en positiv rekommendation från NT-rådet. Samtidigt är vägen fram till en nationell prioritering ofta en stor källa till väntan och frustration. Det finns ett godkänt läkemedel som många knyter stora förhoppningar till men det är oklart om och när det kommer att vara verkligt tillgängligt.

En nationell prioritering bygger i grunden på en värdering av nytta. Vad tillför ett nytt läkemedel och vad är vi beredda att betala för den nyttan? Samtidigt är det också i viss mån en arena för rena förhandlingar. Till viss del är dessa ett sätt att hantera osäkerhet och fördela risker men relativt ofta finns det också element av ren prispress. För knappt hälften av de nya cancerläkemedel som godkänts under 2015–2017 finns det i dag s.k. sidoöverenskommelser mellan regionerna gemensamt och de bolag som introducerat läkemedlen.⁴

Det varierar mycket vilken tid det tar från ett läkemedel godkänns av EMA tills det finns en nationell prioritering. I vårdanalys granskning av nya cancerläkemedel studerade man alla läkemedel som fått en nationell prioritering mellan 2011 – 2017, dessa utgjorde 80 procent av alla läkemedel som introducerats i Sverige under den perioden (d.v.s. hade någon försäljning). Mediantiden för tiden mellan godkännande och ett förmånsbeslut var 238 dagar medan mediantiden för ett rekvisitionsläkemedel, från ett godkännande till ett hälsoekonomiskt underlag från TLV, var 137 dagar. I det senare fallet ska man sedan addera tiden för NT-rådets handläggning där mediantiden var 31 dagar.⁵ Det finns dock en mycket stor spridning runt dessa mediantider.

Att korta de totala ledtiderna för beslut om nationell prioritering är en viktig del av att korta väntetiderna för patienterna. Både nationella och regionala politiker kan ställa krav och påverka de ansvariga aktörerna. Även bolagen har ett ansvar för att själva vara tidigt ute och prioritera en snabb tillgång.

4 Baserat på uppgifter från EMA och Janusinfo

5 NT-rådet har funnits sedan januari 2015 och är snabbare än dess föregångare NLT-gruppen som hade en mediantid på 78 dagar. Mediantiden för TLV omfattar beslut fattade både av NLT och NT.

Stora brister i uppföljning

Vårdanalys rapport är unik i sin ambition att mäta hela tidsförloppet för beslut om nationella prioriteringar. I den löpande uppföljningen av dessa processer finns det väldigt lite styrning och uppföljning kopplat till hur lång tid de tar och bör ta. TLV rapporterar måluppfyllelse utifrån sin 180-dagars gräns men den utgör ju samtidigt bara en begränsad del av hela processen. NT-rådet har över huvud taget mycket lite systematisk återrapportering av sin verksamhet. Det är anmärkningsvärt att det inte finns ett tydligare politiskt fokus på utvärdering och uppföljning av hur processen fungerar med tanke på vilken roll den spelar för patienternas tillgång till nya läkemedel. Efter att vårdanalys nu med engångsinsatser studerat både ordnat införande i allmänhet och introduktionen av nya cancerläkemedel i synnerhet finns det behov av en mer systematisk uppföljning. Det är notervärt att den enda uppföljningsrapport för ett cancerläkemedel inom ramen för ordnat införande som finns publicerad, inte studerar väntetider i införandet av läkemedlet (olaparib) och detta trots att vårdanalys i sin rapport visade på stora regionala skillnader i vilken takt det introducerades.⁶

Det är många aktörer inblandade i processerna kring nationella prioriteringar och det är svårt för utomstående att få en klar bild av förloppen. Det kan t.o.m. vara svårt för de inblandade bolagen att förutse vad olika vägval får för följder. Ännu mycket svårare är det för patientorganisationer och andra intressenter. Det är inte heller möjligt att genom regelverk och tidsgränser helt styra utfallen. Det avgörande är ofta en god vilja hos de inblandade och en förtroendefull kommunikation. De ytterst ansvariga politiska ledningarna på riks- och regional nivå har dock ett ansvar att vara tydliga med vad de vill uppnå. En snabb tillgång för patienterna nämns då och då som en målsättning men den ambitionen tycks inte fullt ut genomsyra styrning och uppföljning. Det finns väldigt lite uppföljning som inkluderar väntetider och resonemang om hur snabbt läkemedlen når ut. Det är symptomatiskt att läkemedelsutredningen, som skriver mycket om behovet av bättre uppföljning, inte heller nämner tiden till tillgång som ett uppföljningsområde.

Ett tydligare fokus på väntetider och snabb tillgång i styrning och uppföljning är centralt för att undvika onödig väntan. Här har politiken en tydlig roll som naturlig beställare av bättre uppföljning.

Patienterna får vänta när andra förhandlar

De nationella prioriteringsbesluten spelar mycket stor roll för tillgången. Det är ofta lätt att se i data över användningen av ett läkemedel när prioriteringsbeslut fattas. Samtidigt kommer processerna att behöva ta tid och det skapar fördröjningar. I en situation där en mycket stor del av läkemedlen förr eller senare får en prioritering finns det anledning att studera om det finns modeller där patienterna slipper vänta på att utredningar och förhandlingar ska bli klara.

”DET BLIR TYDLIGT ATT I SYNNERHET UNDER DET FÖRSTA ÅRET EFTER GODKÄNNANDE ÖKAR ANVÄNDNINGEN BETYDLIGT SNABBARE I TYSKLAND ÄN I SVERIGE.”

Tyskland är ett intressant land att studera. Där omfattas alla nya läkemedel av sjukvårdsförsäkringen från dag ett om de inte uttryckligen har undantagits. Bolagen har rätt att sätta vilka priser de vill under det första året men under den tiden görs de hälsoekonomiska utredningarna och ett slutligt pris förhandlas.⁷ En sådan modell gör att patienterna inte behöver vänta på att utredningar och förhandlingar ska bli klara men att det ändå finns en

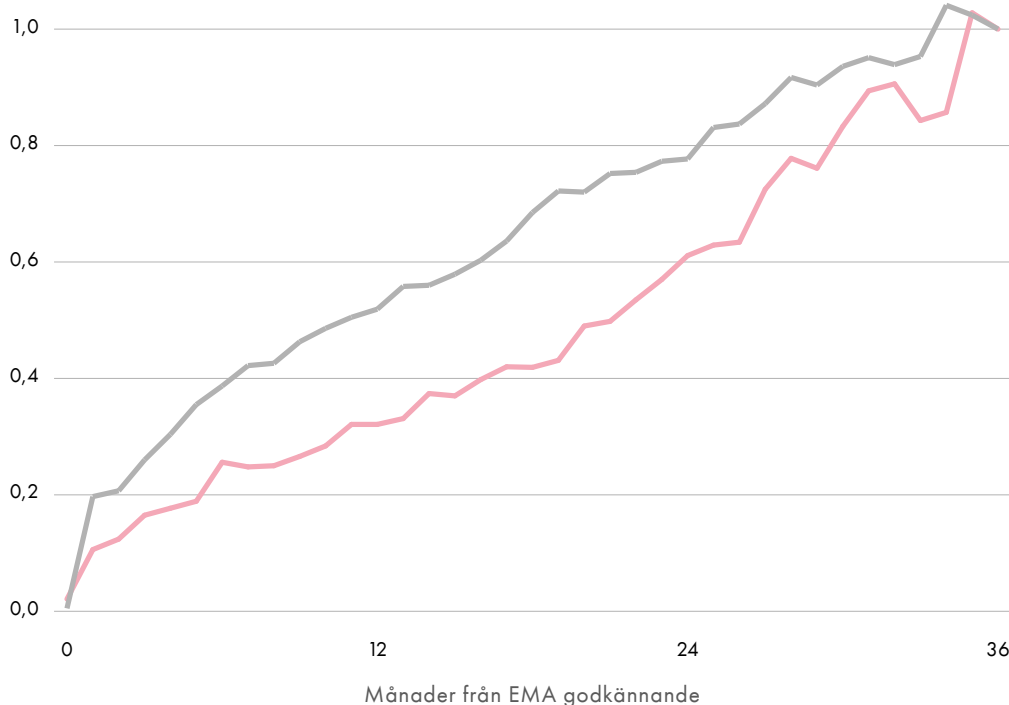
6 <https://janusinfo.se/download/18.71a45c27166aa469a5fde4b0/1541661759996/olaparibUppfoljning-181107.pdf>

7 För en beskrivning av den tyska modellen se t.ex. - <http://www.oecd.org/els/health-systems/Pharmaceutical-Reimbursement-and-Pricing-in-Germany.pdf>

värdebaserad prissättning i grunden som säkrar en samhällsekonomisk värdering. Utan att rakt av kopiera något annat land kan det finnas anledning att fundera över modeller med den inriktningen.

Vi har jämfört användningen i Sverige respektive Tyskland av de nya cancerläkemedel som ingick i vårdanalys genomgång av tid till nationell prioritering. Fokus har legat på hur snabbt de introducerats i de två länderna. Nivåerna skiljer sig åt efter kontroll för cancerincidensen i länderna. Tyskland har, även en längre tid efter introduktion, en högre användning av nya läkemedel. I vår jämförelse utgår vi dock från respektive lands nivå tre år efter att ett läkemedel godkänts av EMA. Tidpunkten för godkännande sätts till månad noll för varje läkemedel och de följs därefter så långt som möjligt men maximalt i tre år. I diagram 2 är nivån vid 36 månader satt till 1 och nivån för de föregående månaderna uttrycks som andelen av nivån vid 36 månader. Det blir tydligt att i synnerhet under det första året efter godkännande ökar användningen betydligt snabbare i Tyskland än i Sverige. Nivån 0,5 nås nästan dubbelt så snabbt i Tyskland.

Diagram 2. Tid till mogen användning i Sverige respektive Tyskland



Källa: IQVIA och egen analys

Det har funnits förvånansvärt lite diskussioner i Sverige kring modeller liknande den i Tyskland.⁸ Det tas ofta för givet att ett beslut från TLV eller NT-rådet är den naturliga startpunkten för en bredare användning. I synnerhet mot bakgrund av att en så stor andel av de nya cancerläkemedlen faktiskt kommer dit kan det finnas anledning att ifrågasätta varför det är patienterna som ska behöva vänta. Rätt designat borde det kunna gå att hitta en modell som förenar tillgång för patienterna från dag ett med en god kontroll över priser och kostnadsutveckling.

⁸ Läkemedelsutredningen diskuterar modeller med s.k. interimfinansiering i en bilaga till sitt slutbetänkande. De menar att de passar bäst i en miljö där de allra flesta läkemedel förr eller senare får en användning. Som vi visar i denna skrift gäller dock detta i hög grad för Sverige när det gäller nya cancerläkemedel. Utredningens argument mot sådana modeller förefaller därför ganska svagt. Deras andra argument är att en sådan modell kan försvaga betalarens förhandlingsposition och leda till högre priser. Risken för det torde bero på hur modellen utformas men man kan också fråga sig hur en sådan risk ska vägas mot patienternas intresse att snabbt få tillgång till nya behandlingar.

MYCKET AVGÖRS I REGIONERNA

Det finns i princip inga systematiska genomgångar av hur regionerna styr läkemedelsanvändningen. Vårdanalys pekar både i sin rapport om ordnat införande och i rapporten om nya cancerläkemedel på att regionernas agerande är en viktig faktor för utfallen. I sammanfattningen av den senare skriver man att:

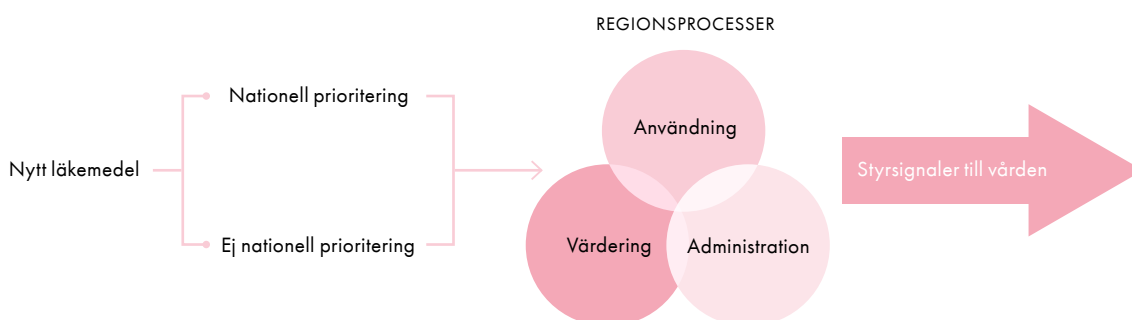
Dessa resultat visar att en nationell samordning genom ordnat införande inte är tillräckligt för att minska skillnader utan att det lokala arbetet i regionerna är avgörande för att säkerställa en jämlik tillgång till cancerläkemedel.⁹

Det råder ingen som helst tvekan om att det finns betydande skillnader mellan regionerna i användningen av nya cancerläkemedel och att detta i synnerhet gäller de första åren efter godkännande. Väntetiderna skiljer sig alltså påtagligt åt.¹⁰

Det är betydligt mer komplext att förstå orsakerna till skillnaderna. Det finns en lång rad mekanismer som kan påverka läkemedelsanvändningen i en region och långt ifrån alla handlar om faktorer som regionen som organisation kontrollerar. Förekomst av kliniska prövningar kan t.ex. påverka den fortsatta användningen av det läkemedel som ingår, vissa kliniker kan vara särskilt motiverade eller ha en extra god kunskap när det gäller en ny terapi och rena slumpfaktorer som ovanligt många aktuella patienter kan påverka utfallet. Samtidigt finns det gott om verksamma styrmedel som regionerna själva kontrollerar och där det finns tydliga exempel på att de spelar roll.

Exempel från verkligheten

Som underlag för detta avsnitt har vi studerat en stor mängd styrande handlingar, protokoll från olika grupper och data över läkemedelsanvändningen. Vi har också intervjuat ett antal ledande regionspolitiker och hälso- och sjukvårdsdirektörer. Ambitionen är inte på något sätt att ge en heltäckande bild av hur regionerna styr, eller inte styr, introduktionen av nya läkemedel utan snarare att ge exempel, positiva och negativa, på hur det kan gå till. Tanken är att det ska kunna inspirera ansvariga politiker som vill komma närmare denna fråga och hitta sätt att ta ansvar för vad som ju i grunden är en djupt politisk fråga. De politiker vi talat med tycker nästan alla att de står långt ifrån de processer vi behandlar, de skulle vilja komma närmare men är också måna om att hålla en tydlig gräns mellan vad som ska vara politik respektive expert- och tjänstemannabeslut. För att skapa någon sorts struktur har vi i ett första led delat upp regionernas processer i tre typer. Det finns ingen tydlig gräns mellan de olika typerna av processer. Regionerna har att hantera både läkemedel där det funnits en nationell process och nationell prioritering samt läkemedel utan nationell process. Hanteringen ser ofta något olika ut men det är i grunden samma processer som är involverade. Samtliga processer resulterar på olika sätt i styrsignaler till vården där ju de faktiska behandlingsbesluten tas.



⁹ Cancerläkemedel - ett kunskapsunderlag om införande, användning och uppföljning sid 10.

¹⁰ Se t.ex. vårdanalys rapport

Lokala expertprocesser tar tid

Även om det skett en nationell prioritering och värdering av ett läkemedels nytta är det inte helt ovanligt att det också görs en regional bedömning. I de fall läkemedlet inte omfattats av de nationella processerna är behovet av en egen värdering förstås större. Dessa processer bygger i stor utsträckning på samma underlag eller typ av underlag som de nationella och frågan är densamma – tillför läkemedlet tillräcklig nytta i relation till pris för att det ska användas? Det finns en tydlig trend där regionerna i mindre utsträckning överprövar de nationella prioriteringarna men det sker. Det finns också exempel på regioner som lägger ned ett betydande arbete på att i princip bara bekräfta de slutsatser som nåtts nationellt. Det i sig skapar väntetider.

Skåne och Uppsala är två exempel där man i huvudsak betraktar de nationella prioriteringarna som direkt gällande lokalt. I Uppsala bedrivs en verksamhet på prov där NT-rådets rekommendationer går direkt ut till berörda verksamhetschefer via e-post utan att det behövs lokala beslut. I Skåne bekräftar Läkemedelsrådet rekommendationerna och konstaterar att om inget annat sägs är de direkt giltiga i regionen. Det kan jämföras med t.ex. Halland där en särskild grupp Prioriterings- och evidensrådet (PER) bereder beslut som sedan fattas av hälso- och sjukvårdsdirektör. Detta trots att vi i inget fall har kunnat hitta beslut som gått i en annan riktning än gällande nationell rekommendation. I Region Norr finns det också en särskild arbetsgrupp (ARIL) som värderar de nationella rekommendationerna och där man åtminstone i ett relativt aktuellt fall kom till en annan slutsats än TLV. Detta med direkta konsekvenser för patienternas tillgång till läkemedlet. Västra Götaland är ett annat exempel där man har en mycket omfattande process, både för läkemedel, medicinteknik och nya metoder. Den är delvis kopplad till en särskild introduktionsfinansiering för nya läkemedel och innehåller flera fall de senaste åren där man delvis gör en annan bedömning än NT-rådet.

De hälso- och sjukvårdsdirektörer vi talat med är alla kritiska till den här typen av regionala värderingsprocesser och menar att de innebär onödigt dubbelarbete. Läkemedelsutredningen konstaterar att:

I frågor som rör tolkning av vetenskaplig evidens eller tillgång till nya effektiva läkemedelsbehandlingar är behovet av lokal anpassning enligt oss litet och svårförklarligt ur patientperspektiv om lika vård. Likväl är lokal anpassning vanligt förekommande.

Även när de nationella rekommendationerna inte ändras kan de leda till onödiga fördröjningar i användningen av nya läkemedel. När det gäller läkemedel som inte omfattas av de nationella processerna förefaller det variera betydligt hur de hanteras och i vilken grad det finns lokala värderingsprocesser på plats. De större regionerna har egna värderingsprocesser och vissa av de mindre samverkar kring detta. Även här kan man dock fundera om det verkligen är resurseffektivt att upprepa samma arbete på så många ställen. Regionerna har beslutat om en ny kunskapsstyrningsmodell som nu är på väg att införas och det återstår att se hur den kommer att påverka de lokala strukturerna. Den nya modellen bygger ju på nationell samverkan och bör minska behovet av lokala modeller.

Modellerna för regional värdering av nya läkemedel och hur man hanterar mottagande av beslut från de nationella processerna är i allra högsta grad politiska frågor. Detta bör vara ett viktigt område att se över för politiker som är intresserade av att påverka användningen av nya läkemedel och säkerställa att medborgarna för en snabb tillgång till dem.

**"DEN EKONOMISKA STYRNINGEN SPELAR ROLL.
HUR KOSTNADSANSVARET PLACERAS OCH HUR
OVÄNTADE KOSTNADSÖKNINGAR KAN HANTERAS
PÅVERKAR INFÖRANDET AV NYA LÄKEMEDEL."**

Central finansiering kan minska väntan

Utöver ställningstaganden till nyttan av ett nytt läkemedel finns det också många andra aspekter av en introduktion. De rör allt från ren information om nya rekommendationer och beslut till praktiska frågor som kan uppstå i verksamheterna vid hantering av ett nytt läkemedel. Regionerna tycks i varierande utsträckning arbeta med dessa frågor. Läkemedelskommittéerna är på många sätt centrala. Vi har gått igenom samtliga kommittéers protokoll för den senaste tvåårsperioden för att få en bild av hur de arbetar med nya läkemedel. Det är uppenbart att den regionala styrningen fortfarande i allt väsentligt kretsar mer kring breda basläkemedel än nya innovativa läkemedel. Det verkar också som att återkopplingen från de nationella strukturerna som t.ex. NT-rådet är relativt begränsad och att det är ganska ovanligt med större diskussioner kring introduktionen av nya läkemedel. Region Stockholms revisorer konstaterade nyligen i en granskningsrapport av arbetet med nya läkemedel att:

Granskning av SLK:s 11 protokoll visar att varken samverkansgruppens, avdelningschef för strategiska vårdgivarfrågor i egenskap av fullmaktstagare, eller NT-rådets beslut eller arbete rapporteras till SLK.¹¹

Det finns säkert dialog och återrapportering på andra sätt men vår bild är också att det lokala arbetet i stor utsträckning präglas av andra läkemedelsfrågor än introduktionen av nya läkemedel. Det gäller även styrande dokument som läkemedelsstrategier och ekonomiska och verksamhetsmässiga uppföljningar. Ser man till den politiska nivån blir det ännu tydligare att den ligger långt ifrån arbetet med nya läkemedel. Det är också en bild som i stor utsträckning bekräftas av de regionspolitiker vi talat med.

Just finansiering och kostnadsansvar är förstås en tydlig administrativ dimension av introduktion av nya läkemedel. Det har länge varit en trend att decentralisera kostnadsansvaret långt ut på kliniker och vårdenheter. Ambitionen har varit att skapa kostnadsmedvetenhet med förhoppning om att det ska verka återhållande på användning och kostnadsutveckling. Det finns en omfattande diskussion kring detta men just vid introduktion av nya och inte sällan relativt dyra läkemedel kan det skapa särskilda problem. Om kostnaden inte förutsägs i början av året kan den vara svår att få plats med i den lokala budgeten och användningen kan försenas. Det är det grundläggande motivet bakom olika typer av centrala introduktionsfinansieringar. I ett tjänsteutlåtande från Södermanland som låg till grund för beslut om en introduktionsfinansiering formulerades det mycket tydligt:

Introduktion av nya behandlingar är också en utmaning. Kopplingen mellan hälsoekonomiskt försvarbart och realekonomiskt genomförbart är inte alltid tydlig. Det är sällan samma part som bekostar behandlingen som gör vinsten. En investering i läkemedelsbehandling kan komma kommun och stat till gagn. Samhällsekonomiskt försvarbart, absolut, men realekonomiskt genomförbart? NT-rådets arbete med rekommendationer och ordnat införande där regionerna förväntas följa nationella råd och riktlinjer som kommer under innevarande budgetår är utmaningar som måste hanteras.¹²

11 <https://www.sll.se/globalassets/5.-politik/politiska-organ/halso-och-sjukvardsnamnden/2018/181204/23-yttrande-introduktion-nya-lakemedel.pdf> sid 13

12 [https://www.landstingetsormland.se/PageFiles/46194/\\$%209%20Genomgang%20av%20lakemedelsomradet%20-%20ebliigt%20uppdrag%20fran%20landstingsstyrelsen.pdf](https://www.landstingetsormland.se/PageFiles/46194/$%209%20Genomgang%20av%20lakemedelsomradet%20-%20ebliigt%20uppdrag%20fran%20landstingsstyrelsen.pdf)

Att arbeta med introduktionsfinansieringar av olika slag är förstås en möjlighet att underlätta och snabba på när det gäller att införa nya behandlingar. Men även hur det reguljära kostnadsansvaret fördelas spelar roll. Även om decentralisering dominerar tycks de flesta regioner ha någon grupp av läkemedel som är centralt finansierade. Det finns förmodligen inga regioner som har precis samma modell för kostnadsansvar men den dominerande modellen tycks vara att huvuddelen av all användning som kan knytas till en vårdenhet också kostnadsmässigt belastar den enheten. På de flesta håll finns det sedan ett mindre antal läkemedel som är centralt finansierade, i stor utsträckning sällsynta läkemedel och läkemedel som omfattas av den nationella modellen för riskdelning, läkemedel mot blöddarsjuka och HIV. Det finns dock regioner som t.ex. Kalmar där bl.a. alla cancerläkemedel finansieras centralt. I takt med att nya cancerläkemedel vänder sig till väldigt specifika och ofta små patientgrupper blir det svårare att förutse och planera för kostnaderna och slumpen, var patienterna dyker upp, kommer att spela en större roll. Även bortom renodlade modeller för introduktionsfinansiering kan det därför finnas skäl att se över kriterierna för kostnadsansvar.

Den ekonomiska styrningen spelar roll. Hur kostnadsansvaret placeras och hur oväntade kostnadsökningar kan hanteras påverkar införandet av nya läkemedel. Även detta är ett tydligt politiskt ansvar där det går att underlätta en snabb introduktion och korta väntetider. Detsamma gäller modeller där man säkerställer en bra kommunikation och dialog kring förutsättningarna att använda nya läkemedel. Det går att fatta politiska beslut för att öka den regionala läkemedelsorganisationens fokus på dessa frågor.

Bra förberedelser kan spara tid

Det vi kallar användning handlar om styrning som främst fokuserar på olika typer av behandlingsriktlinjer, vårdprogram och liknande styrdokument. Dessa kan hänga ihop med processer för värdering och administration men är ofta fristående och förändras mer långsamt. De kan vara regionsspecifika, regionala eller nationella men här fokuserar vi på de två första. Alla regioner har någon variant av "kloka listor". Det är dokument som rekommenderar olika läkemedel vid vissa tillstånd och diagnoser. Vissa regioner samverkar kring dessa. De kloka listorna fokuserar dock på basläkemedel som främst används inom primärvården. Vid sidan av dessa finns det dock ofta mer specifika rekommendationer för mindre grupper och för andra typer av läkemedel. Detta rör ofta läkemedel där det saknas nationella prioriteringar. Skåne är ett tydligt exempel där läkemedelsrådet fattar beslut om relativt många regionala riktlinjer men där man också tycks vara noga med att inte dubblera eller överpröva de nationella. Riktlinjer kan också användas för att konkretisera nationella behandlingsprogram och riktlinjer så att de ger vägledning utifrån just den regionens vårdorganisation och struktur. I huvudsak är denna typ av styrning tydligt expertdominerad. Det tycks genomgående finnas en hög ambition att vara följsam mot nationella program och riktlinjer. Detta är extra tydligt på cancerområdet där ju strukturen med regionala cancercentra har lett till en påtaglig samordning över landet. När det specifikt gäller nya läkemedel spelar den Nationella arbetsgruppen för cancerläkemedel (NAC) en viktig roll som rådgivande organ till NT-rådet och som ett samordnande expertorgan inom sitt område.

Den modell som byggts upp när det gäller cancer beskrivs också ofta som en förebild för den nya kunskapsstyrningsorganisation som nu håller på att ta form. Sannolikt kommer många av de regionsbaserade strukturer som finns i dag att genomgå betydande förändringar de kommande åren. I t.ex. Västra Götaland har det funnits en omfattande produktion av s.k. Regionala Medicinska Riktlinjer (RMR) men arbetet med nya sådana har nu pausats i väntan på att den nya modellen ska komma på plats.

"SANNOLIKT KOMMER MÅNGA AV DE LANDSTINGSBASERADE STRUKTURER SOM FINNS I DAG ATT GENOMGÅ BETYDANDE FÖRÄNDRINGAR DE KOMMANDE ÅREN."

Något som ofta saknas är tydliga processer kring hur nya behandlingar ska kunna tas emot bra i vården. På gott och ont kan man säga att där det finns tydliga regionala värderingsprocesser finns det också tydliga rutiner kring andra delar. Ett exempel är det omdiskuterade läkemedlet Spinraza där Västra Götaland inte bara beslutade om introduktionsfinansiering för själva läkemedlet utan också för andra kostnader förknippade med vården av berörda patienter. På många håll verkar det dock saknas bra förberedelser. Introduktion av nya läkemedel kan ofta handla om mycket mer än finansiering. Det kan finnas behov av ny diagnosticering, genter, särskild specialistkompetens och särskild organisation. Detta blir särskilt tydligt när det gäller de nya cell- och genterapier som nu är på väg in i sjukvården. Den framtidspaning när det gäller nya läkemedel som utförs gemensamt av regionerna inom horizon scanning borde kunna vara en bra grund för att utveckla lokala processer kring introduktion av nya läkemedel.

Uppföljning av väntetider saknas ofta

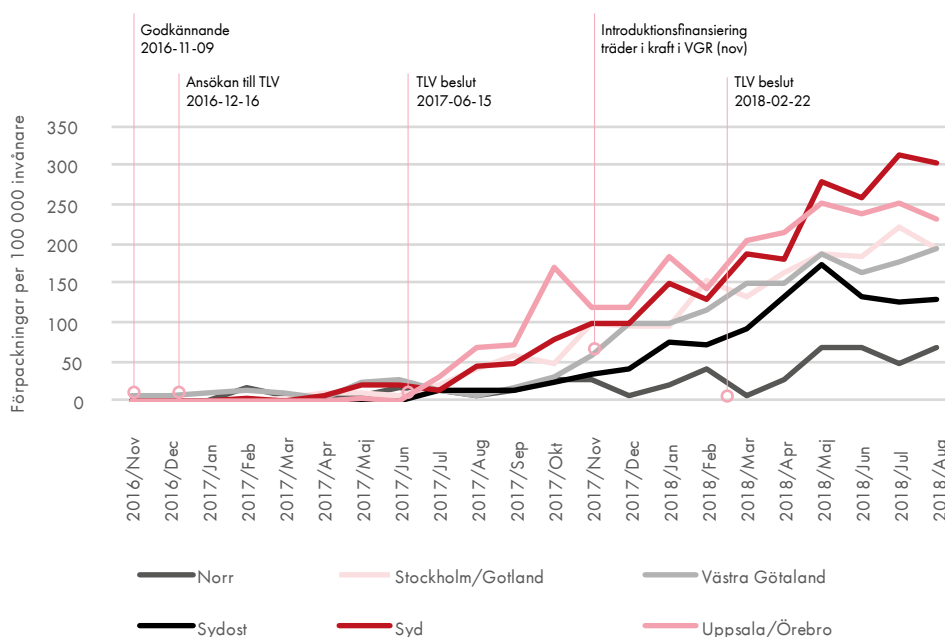
När det gäller de nationella processerna har vi kunnat konstatera att uppföljningen har påtagliga brister när det gäller väntetider. Detsamma kan i ännu högre grad sägas gälla på regionsnivå. Det finns ofta ett antal mått och indikatorer som gäller läkemedelsanvändning men de rör nästan uteslutande basläkemedel för breda grupper. När nya innovativa läkemedel dyker upp i återrapporteringar handlar det i stort sett alltid om kostnader. Frågan om hur den egna regionen arbetar med snabb introduktion saknas. Det är en bild som bekräffas av nästan alla politiker vi talat med. Inte ens i en så stor och resursstark region som Stockholm tycks det finnas en systematisk återkoppling till politiken eller högsta tjänstemannanivå kring detta.¹³

Introduktion av läkemedel är en expertdominerad verksamhet och så ska det rimligen vara. Det är för det mesta inte lämpligt att göra politik av användningen av enskilda läkemedel. Däremot bör det vara av politiskt intresse att svårt sjuka patienter får snabb tillgång till läkemedel där nationella processer bedömt att de tillför ett värde som det är värt att betala för. Att ha en systematisk uppföljning av hur det fungerar i den egna regionen är därmed rimligen en politisk fråga.

ETT KONKRET EXEMPEL PÅ ONÖDIG VÄNTAN

Nedan följer ett konkret exempel som kan illustrera flera av de generella observationer som vi gör i denna skrift. Exemplet gäller Ibrance (palbociklib) som används för att behandla spridd bröstcancer. Läkemedlet riktar sig därmed till en grupp med mycket stort behov av nya behandlingar. I det nationella vårdprogrammet för bröstcancer rekommenderas i första hand att dessa patienter ges plats i kliniska prövningar. Läkemedlet fick sitt godkännande i början av november 2016 och bolaget ansökte om subvention drygt en månad senare. TLV:s handläggning tog nästan exakt ett halvår. Som framgår av diagrammet nedan var användningen under den tiden ytterst marginell. Från godkännande tog det alltså drygt sju månader under vilka patienterna fick vänta. Den tiden borde, som vi konstaterat, gå att korta. Det kan ske genom en snabbare beslutsprocess men också genom att hitta en modell där patienterna kan få tillgång till ett nytt läkemedel i väntan på en nationell prioritering.

Diagram 3. Användning av palbociklib per sjukvårdsregion.



Källa: IQVIA och egen analys

13 Det är i varje fall bilden i den revisorsrapport som vi tidigare refererat.

Efter beslutet om subvention började användningen öka omgående i tre av sex sjukvårdsregioner. För region väst och norr går det att spåra fördröjningen till tydliga beslut. I Västra Götaland tog det några månader innan man fattade beslut om introduktionsfinansiering, det är sannolikt en viktig förklaring till att det där finns en fördröjning i användandet.¹⁴ I den norra regionen finns det inte bara en fördröjning utan en konstant låg nivå. Där är det värt att notera att det regionala läkemedelsrådet beslutade att inte rekommendera användning av palbociklib. Man gjorde alltså en annan bedömning än TLV. Detta är ett konkret exempel på det vi resonerat om kring självständiga regionala värderingsprocesser som ibland kan avvika från de nationella prioriteringarna. Rådet har senare luckrat upp sitt ställningstagande något och det kan vara en förklaring till att användningen ändå ökat något. Att region sydost släpar efter något är svårare att förklara. Det tycks i varje fall inte ha med regional styrning att göra, den regionala rekommendation vi hittat kommer från RCC sydost som redan fyra dagar efter förmånsbeslutet fattade beslut om en regional rekommendation som låg i linje med TLV:s beslut.

I februari 2018 fattade TLV ett nytt positivt subventionsbeslut som gällde en utökad subvention. I region syd och sydost förefaller det sammanfalla med en snabbare ökningstakt av användningen. Samtidigt fattades också ett första positivt beslut för ett mycket likartat konkurrerande läkemedel och skillnader i lokala val mellan de två kan ha påverkat utvecklingen.

Exemplet palbociklib visar att beslut om nationella prioriteringar och lokala styrningsbeslut kan ha en mycket tydlig påverkan på introduktionen av ett nytt läkemedel.

3 AV 6

**SJUKVÅRDSREGIONER SÅG
ÖKAD ANVÄNDNING OMGÅENDE
EFTER BESLUT OM SUBVENTION.**

¹⁴ Sedan dess har VGR förändrat sina processer och tar nu beslut tre gånger om året i stället för två som tidigare. Ett skäl till detta är att undvika just denna typ av fördröjningar.

DISKUSSION

Den här skriften handlar om väntan. Väntan på ett nytt läkemedel som kanske kan göra skillnad. Vi har försökt att belysa var väntan uppstår och hur politiska beslut skulle kunna korta den.

En grundläggande insikt är att politiken, både den nationella och den regionala, befinner sig ganska långt ifrån de beslut som spelar roll. Det är i grunden inte konstigt. Värdering och prövning av nya läkemedel är expertfrågor där det handlar om att bedöma medicinsk evidens och relativt komplicerade hälsoekonomiska kalkyler. Samtidigt är det ett arbete som sker inom politiskt definierade ramar. Det är också ett arbete som går att utvärdera och följa upp. Vår bedömning är att det finns mycket att göra för att minska väntan. Punkterna nedan är ett försök att samla några reflektioner och slutsatser från vår granskning. De är en guide till den politiker som vill minska väntan.

- **Vi väntar länge på läkemedel som ändå ska användas.** När det gäller nya cancerläkemedel bedöms de allra flesta vara motiverade att använda. Samtidigt tar det längre tid för dem att nå patienterna än i de länder som är bäst. Det finns helt uppenbart en potential att minska väntan. Och det spelar roll.
- **Bättre uppföljning.** På EU-nivå läggs mycket fokus på kortare väntetider. På nationell nivå något mindre och på regional nivå ännu mindre. Det behövs mer fokus på snabb tillgång och det är en fråga där regionpolitiker skulle kunna efterfråga mer uppföljning och bättre resultat.
- **Interimsfinansiering.** Den kanske allra största potentialen ligger i att inte låta patienterna vänta på beslut och förhandlingar. Det behövs en kontrollerad prissättning och en värdering av vad som är värt att betala. Men det skulle gå att hitta modeller där det inte är patienterna som får betala när det offentliga och läkemedelsföretagen har svårt att komma överens. Det är en nationell fråga med regionala politiker kan förstås efterfråga en sådan modell och påverka den nationella politiken.
- **Städa i lokala processer.** Att utreda samma sak flera gånger på olika nivåer tar onödig tid. Det är också svårt att förstå varför samma underlag ska bedömas olika av nationella och regionala experter. Regionerna har kommit långt när det gäller samordning och nationell samverkan men det finns fortfarande många lokala processer där det kan ifrågasättas vilken nytta de ger. Som regionpolitiker kan man ta initiativ till en genomlysning av var lokala processer kan skapa fördröjningar utan att tillföra någon större extra nytta.
- **Ekonomisk styrning spelar roll.** Det finns exempel med både introduktionsfinansieringar och permanenta kostnadsansvar som förmodligen ger smidigare introduktioner och kortare väntan. Politiken beslutar om modeller för kostnadsansvar och kan påverka detta.
- **Bättre förberedelser.** Introduktion av nya behandlingar handlar inte bara om läkemedel och priser. Regionala processer kan verkligen behövas för att sprida kunskap och information och för att skapa bra förutsättningar i vården för att kunna använda nya produkter. Läkemedel blir allt mer avancerade och kommer att kräva bättre diagnostik, nya sorters strukturer och nya former av samverkan. Regionala politiker kan säkra att det finns processer för att i god tid planera för introduktion av nya behandlingar och säkra att vården har rätt förutsättningar för att snabbt använda dem.

DEN OSPRIDDA SANNINGEN OM SPRIDD BRÖSTCANCER



Denna skrift är utgiven av Bröstcancerförbundet med stöd av Pfizer

Bröstcancerförbundet, Hantverkargatan 25 B, 112 21 Stockholm
Tel: 08-546 405 30. www.bröstcancerförbundet.se

Utgivningsår 2019