

Stockholm 2015-11-24

**Till:** TLV, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

**Att:** Magnus Köping-Höggård, Medicinsk utredare

Angående

## **TLV:s förslag till beslut ang. TNF- $\alpha$ -hämmare**

Dnr 1052/2015, 1078/2015-1084/2015

Nedan följer mag- och tarmförbundets synpunkter på TLV:s beslutsunderlag för omprövning av TNF- $\alpha$ -hämmarnas plats i läkemedelssubventionen. Yttrandet avser enbart detta underlag och således inte myndighetens beslutsförslag.

### **1. Beslutsunderlaget**

TLV konstaterar i sitt beslutsunderlag att det finns ett flertal biosimilarer till de TNF- $\alpha$ -hämmare som idag ingår i läkemedelssubventionen. Dessa biosimilarer är (ofta betydligt) billigare, och TLV:s omprövning av originalpreparatets ställning i läkemedelsförmånen får ses som en åtgärd att styra om läkemedelsförbrukningen mot biosimilarer i syfte att åstadkomma en mer kostnadseffektiv och mer dynamisk prisbildning bland TNF- $\alpha$ -hämmarna.

### **2. Allmänna synpunkter**

Mag- och tarmförbundet är mån om att samhällets gemensamma resurser används förnuftigt och ser betydelsen av minskade kostnader för läkemedel och hur det kan innebära en omfördelning som ger fler patienter tillgång till läkemedel och en god vård.

Vi har därför ingen principiell invändning att en omprövning av läkemedelssubventionen avseende TNF- $\alpha$ -hämmarna sker av TLV.

Vi noterar dock att patientens behov av att få den bästa tänkbara läkemedelsbehandlingen inte beaktas i beslutsunderlaget.

### 3. Avsaknad av jämförbara studier

En svaghet i beslutsunderlaget som Mag- och tarmförbundet vill framhålla är att det inte innehåller några referenser till studier som jämför de kliniska effekterna av de olika TNF- $\alpha$ -hämmande läkemedlen.

Särskilt bekymmersamt är att det inte finns något underlag som visar om läkemedlens biverkningar skiljer sig åt (s. 17). Om ingen kunskap finns huruvida en viss vald biosimilar har fler eller färre biverkningar än ett annat preparat – biosimilar eller original – utgör situationen enligt Mag- och tarmförbundet en *medicinsk risk för patienten*. I princip betyder ju detta att TLV kommer att fatta sitt beslut i frågan i blindo och baserat på en ”chansning” om eventuella skillnader i biverkningar. Något sakligt stöd för eller emot sådana skillnader finns uppenbarligen inte.

I kontakten med våra medlemmar har vi samlat på oss många berättelser om ganska svåra biverkningar vid insättning, utsättning och långtidsanvändning av TNF- $\alpha$ -hämmare. Ibland är biverkningarna så omfattande att de medför att behandlingen måste avbrytas – det är den typen av kraftiga biverkningar som registreras, t.ex. i SWIBREG. Ibland anser dock patienten och behandlande läkare att besvären kan tolereras på grund av att inflammationen i tarmen ändå minskar. Medicineringen fortgår således i dessa fall, men ingen systematisk registrering av besvären sker.

Det är därför Mag- och tarmförbundets hållning att den medicinska risken för nyinsättning av en biosimilar, eller en ”switch” från ett originalpreparat till en biosimilar, aldrig skall ligga på den enskilde patienten, och detta är precis vad som sker då kunskap om preparatens inbördes medicinska biverkningar saknas. Vi vill därför ifrågasätta om kostnadseffektivitetsprincipen ensam kan vara den avgörande bedömningsgrunden, eller om någon av de andra prioriteringsprinciperna som är högre rangordnade än kostnadseffektivitetsprincipen kan vara aktuella?

Människovärdesprincipen uttrycks av prioriteringsutredningen som att *”alla människor har lika värde och samma rätt, oberoende av personliga egenskaper och funktioner i samhället”*.<sup>1</sup> TLV uttrycker saken som att *”vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet”*.<sup>2</sup>

TLV:s omprövning som sådan strider naturligtvis inte mot denna grundläggande princip, men vill ändå framföra att människovärdesbegreppet rymmer många fler aspekter, till exempel en rättighet för den enskilde att inte utsättas för medicinska risker pga. en myndighets okunskap om biverkningar. Både prioriteringsutredningens och TLV:s definitioner förefaller i sammanhanget tämligen knapphändiga. Människovärdesprincipen måste naturligtvis också omfatta de universella mänskliga rättigheter som de stipuleras t.ex. i FN:s konventioner och andra folkrättsliga traktat. En annan tolkning skulle framstå som högst märklig.

Vad i övrigt gäller det medicinska faktaunderlaget har Mag- och tarmförbundet som lekmanorganisation inget att erinra.

---

<sup>1</sup> SOU 1995:5, s. 22

<sup>2</sup> Information om TLV:s omprövningar, s. 3, version 3.0, publicerad 2014-07-01

## 4. Kontinuerlig omprövning

Subventionsstatus för TNF- $\alpha$ -hämmare skall enligt TLV vara föremål för en kontinuerlig omprövning (s. 6). Tanken bakom kontinuerliga omprövningar är att stimulera en dynamisk prisbildning: om det ”billigaste” preparatet är det som hamnar i högkostnadsskyddet, kommer konkurrerande preparat sjunka i pris för att komma in i förmånssystemet.<sup>3</sup> Härigenom sänks samhällskostnaden för läkemedel och de gemensamma resurserna räcker till fler.

- a) Teoretiskt kan dock en kontinuerlig omprövning medföra att en och samma patient får byta biosimilar flera gånger innan marknaden stabiliserats kring en viss prisnivå. Med beaktande av det osäkra kunskapsläget vad gäller biverkningarna hos biosimilarna (inbördes och i jämförelse med originalmedicinerna) vill Mag- och tarmförbundet också här poängtera den ökade medicinska risken för den enskilde patienten som detta innebär.
- b) Vi är också oroade för att en kontinuerlig omprövning kan ha en hävstångseffekt ned på patientnivå vad gäller pressen på enskilda patienter att byta från fungerande behandlingar med originalpreparat till billigare biosimilarer.

Det ligger som huvudregel i vårdgivarnas (landsting och regioner) intresse att förskriva de läkemedel som ingår i subventionen. Detta blir billigast för vårdgivaren och det är därmed vanligtvis önskvärt för alla, även patienterna, att vårdgivaren väljer en sådan kostnadseffektiv hållning. Vårdgivaren är i sin tur mån om att enhets- och klinikchefer väljer de billigare läkemedlen i högkostnadsskyddet, och dessa har sannolikt redan en hög press på sig att göra detta i sin strävan att få den egna enheten i budgetbalans. Enhetscheferna utövar ett tryck på den enskilde läkaren att välja det mest kostnadseffektivaste alternativet och denne sätter sedan samma press på den enskilde patienten.

Vi befärrar därför att pressen att välja billigare biosimilarer inte bara kommer att göra sig gällande vid nyinsättningar, utan också hos patienter som står på fungerande behandlingar med dyrare, originalpreparat. Vi vet att detta redan skett ute i landet.

## 5. Slutsats

Biosimilarer är de biologiska läkemedlens motsvarighet till generika med den väsentliga skillnaden att generiska läkemedel innehåller *samma verksamma substanser* som originalläkemedlet medan biosimilarer endast innehåller *liknande aktiva molekyler*. Bruket av TNF- $\alpha$ -hämmare innebär att den egna kroppens immunförsvar manipuleras. Vid inflammatoriska tarmsjukdomar (IBD) är det egna immunförsvaret ”överkänsligt” och TNF- $\alpha$ -hämmarna sätter ned dess effektivitet. Detta är ett känsligt system, och manipuleringen har därmed stora risker.

Det är därför enligt vår mening orimligt att biverkningsriskerna lämnas outredda.

---

<sup>3</sup> Sådana omprövningar är standard för läkemedel som ingår i läkemedelsförmånen, och hur ofta sådan omprövning sker beror på TLV:s bedömning av inom vilket område det finns störst anledning att ifrågasätta om användningen av ett läkemedel är kostnadseffektiv, *Information om TLV:s omprövningar*, s. 4, version 3.0, publicerad 2014-07-01.

# MAGTARMFÖRBUNDET



**Birgitta Rehnby**  
Förbundsordförande

Kontakt:

**Peter Eneroth**  
Intressepolitisk ombudsman

peter.eneroth@magotarm.se  
08-55 80 99 55

*Mag- och tarmförbundet är en ideell intresseorganisation som arbetar för att personer med mag- /tarmsjukdomar och andra funktionsstörningar i matsmältningskanalen skall kunna leva liv med god livskvalitet och ta del av samhällets gemensamma resurser avseende vård, läkemedel, utbildning, sysselsättning, socialförsäkring och välfärd.*