

Stockholm den 1 april 2015

Skrivelse med anledning av Socialstyrelsens Nationella riktlinjer för vård vid astma och KOL - Stöd för styrning och ledning - Remissversion (publicerad november 2014)

Introduktion

LIF - branschföreningen för de forskande läkemedelsföretagen - uppskattar dialogen med Socialstyrelsens projektledning under framtagande av riktlinjerna för vård vid astma och KOL.

LIF:s huvudsakliga synpunkter framförs nedan. Skrivelsen är framtagen av en arbetsgrupp med deltagare från LIF:s medlemsföretag och kvalitetsgranskad av LIF:s Medicinska råd.

De centrala rekommendationerna

Rekommendationerna är ambitiösa och omfattande. Patienten står tydligt i centrum för en förbättrad diagnostik och behandling genom samverkan mellan vårdens olika kompetenser. LIF välkomnar de tydliga rekommendationerna kring FEV₁/FEV₆-mätning, spirometri, patientutbildning och validerade frågeformulär som alla vilar på en stabil medicinsk grund.

LIF delar även uppfattningen att rekommendationerna på sikt leder till besparingar. Med minskad underdiagnostik, minskad underbehandling och ökad sjukdomskontroll minskar dessa patienters sjukvårdskonsumtion.

Ekonomiska konsekvenser

I kapitlet *Ekonomiska och organisatoriska konsekvenser* görs en bedömning av hur införandet av riktlinjerna påverkar organisation, resurser och kostnader för hälso- och sjukvården. LIF noterar med glädje att läkemedelsbehandling hanteras som en investering och prioriteras på liknande sätt som personalresurser, organisation och utbildning istället för i ett särskilt spår.

Socialstyrelsen lyfter att: ”På längre sikt bedöms rekommendationerna dock leda till stora kostnadsbesparingar, bland annat på grund av att fler personer med astma eller KOL upptäcks och behandlas i en tidigare fas av sjukdomen.” LIF delar denna uppfattning och tror att en mer utförlig beskrivning av vinsterna skulle ge beslutsfattare ett bättre stöd för att prioritera och driva implementeringen av riktlinjerna i enlighet med Socialstyrelsens ambition.

Samverkan med andra aktörer

I remissversionen av riktlinjerna nämns även myndighetssamverkan: ”I arbetet med att ta fram dessa riktlinjer har Socialstyrelsen samverkat med Tandvårds- och läkemedelsförhållningsverket (TLV) och Läkemedelsverket.” (s. 11).

Det vore önskvärt om omfattningen av myndighetssamverkan kunde beskrivas ytterligare. Det gäller framförallt de områden där myndigheternas ansvarsområden är överlappande, t.ex. vad avser rekommendationerna kring läkemedelsbehandling i förhållande till Läkemedelsverkets reviderade behandlingsrekommendationer.

Under våren 2013 genomförde TLV en förstudie av kombinationsläkemedel vid astma och KOL för att fatta beslut om en eventuell omprövning. Beslutet om omprövning togs hösten 2013 och under våren 2014 intensifierades det hälsoekonomiska arbetet, vilket resulterade i att samtliga leverantörer av astma- och KOL-läkemedel justerade sina priser under perioden september-november 2014. I december 2014 redovisade TLV att omprövningen resulterat i sänkta läkemedelskostnader för landstingen med mer än 300 miljoner kronor. Detta omfattande arbete – som har en stor betydelse för den hälsoekonomiska värderingen av dessa läkemedel - har inte kommenterats alls i remissversionen av riktlinjerna.

I det vetenskapliga underlaget i remissversionen redovisas inget från TLV:s hälsoekonomiska bedömningar inom den genomförda omprövningen. Socialstyrelsen tycks ha gjort helt egna hälsoekonomiska bedömningar för vilka det saknas referenser. Det är olyckligt att det inte skett en större samordning av TLV:s och Socialstyrelsens hälsoekonomiska bedömningar av kombinationsläkemedel för astma och KOL. Det bör också noteras att TLV avskrivit den fortsatta omprövningen av resterande läkemedel inom området.

Kombinationsläkemedel och monoterapi vid astma

I riktlinjerna lyfts vikten av uppföljning av patienter med astma/KOL för justering av insatt behandling så att önskad effekt uppnås. För att sjukvården ska kunna erbjuda en individanpassad och ändamålsenlig behandling är tillgången till flera olika alternativa terapier central. Riktlinjerna bör därför tydliggöra när det är motiverat att rekommendera en behandling och även när den inte bör eller inte ska användas.

Stycket gällande behandling med ICS och kombinationsläkemedel är otydligt beträffande när ett kombinationsläkemedel ska användas (s. 27 i remissversionen och s. 50-51 i det vetenskapliga underlaget). Det bör tydliggöras att astmabehandling inleds med kortverkande beta-agonist (SABA) vid behov. Om symptom kvarstår erbjuds daglig behandling med inhalationssteroid (ICS) + kortverkande beta-agonist vid behov. Som tredje behandlingssteg rekommenderas tillägg av långverkande beta-agonist (LABA) till ICS. Kombinationsbehandling (ICS + LABA i en inhalator) kan ge en ökad följsamhet till behandlingen (”compliance”).

Ekonomiska beräkningar

I kapitlet *Behandling med inhalationssteroider och kombinationsläkemedel* (s. 47) beskrivs de ekonomiska konsekvenserna av under- respektive överbehandling vid astma. Här identifierar Socialstyrelsen en potentiell besparing på 324 miljoner kronor per år.

”Socialstyrelsens bedömning är att relationen mellan de patienter som får enbart inhalationssteroider (30 procent) och de som får kombinationsbehandling med inhalationssteroid och långverkande beta-2-stimulerare (50 procent) borde vara tvärtom. Alltså borde 20 procent (cirka 120 000 patienter) byta från kombinationsbehandling till behandling med enbart inhalationssteroider. Kombinationsbehandling kostar cirka 5 000 kronor per år medan behandling med enbart inhalationssteroid kostar cirka 2 300 kronor per år. Beräkningen gjord på en vanligt förskriven inhalationssteroid respektive ett vanligt förskrivet kombinationsläkemedel (prisuppgift ur FASS november 2014). Den rekommenderade omställningen skulle alltså innebära kostnadsbesparingar för hälso- och sjukvården motsvarande cirka 324 miljoner kronor per år.”

Beräkningen ovan kan förtydligas för att säkerställa en optimal resursanvändning. Beräkningen av besparingspotentialen bör även beakta de ökade kostnaderna som ett ökat antal läkar- och sjuksköterskebesök genererar enbart för behandlingsbyten. På motsvarande sätt bör beräkningen grundas på aktuella läkemedelspriser (dygnskostnader) och en skattning av kostnadsutvecklingen de kommande tre till fem åren för dessa läkemedelsgrupper.

Förslag till utvecklad process för framtagande av nationella riktlinjer

LIF och dess medlemsföretag har nu och i tidigare riktlinjer^{1,2} kunnat konstatera att relevant och publicerad referenslitteratur under arbetets gång har saknats i Socialstyrelsens underlag.

Ett förslag till framtida process har diskuterats med Socialstyrelsens projektledning. För att säkra att det vetenskapliga underlaget är komplett, föreslår vi att det offentliggörs innan det överlämnas till prioriteringsgruppen. Då kan LIF:s medlemsföretag och andra intressenter ha möjlighet att lämna förslag på kompletteringar i ett tidigare skede. LIF föreslår därför att en sådan ordning införs vid framtida uppdateringar av nationella riktlinjer.

Med vänlig hälsning



Anders Blanck
VD

¹ Komplettering av Nationella riktlinjer för hjärtsjukvård 2008 och strokesjukvård 2009 (2011)

² Nationella riktlinjer för diabetesvård Stöd för styrning och ledning Preliminär version (2014)