

Socialstyrelsen
Projektledning för riktlinjer för vård vid
psoriasis
nr-psoriasis@socialstyrelsen.se

Stockholm 2018-05-30

Remissvar: Nationella riktlinjer för vård vid psoriasis

Läkemedelsindustriföreningen, LIF, har tagit del av remissversionen av rubricerade riktlinjer och har följande synpunkter.

Socialstyrelsens arbete med att ta fram nationella riktlinjer är lovvärt utifrån ett flertal aspekter och vi delar förhoppningen att de nationella riktlinjerna ska hjälpa till med att göra vården för patienter med psoriasis mer jämlik, effektivisera vården och i görligaste mån öka patienternas delaktighet. LIF noterar att läkemedel är en av flera möjliga åtgärder inom ett komplext och utmanande sjukdomsområde och delar uppfattningen att samverkan är av central betydelse för att åtgärderna ska få avsedd effekt.

- LIF uppskattar att Socialstyrelsen kontinuerligt utvecklat och ökat öppenheten avseende arbetssättet för framtagandet av nationella riktlinjer.
- LIF ser mycket positivt på ambitionerna kring digitalisering och mer frekvent uppdatering av riktlinjerna med nya godkända läkemedel och indikationer. Riktlinjerna bör uppdateras i takt med att väsentlig ny evidens blir tillgänglig snarare än vid bestämda tidsintervall.
- Det är också angeläget att Socialstyrelsens öppenhet i form av remissförfarande bibehålls i samband med de mer frekventa uppdateringarna. Riktlinjernas kvalitet och implementering är det mest angelägna och det understöds bäst genom en god dialog med engagerade intressenter inom området.

LIF noterar de uttalade ambitionerna att många evidensbaserade åtgärder föreslås implementeras med hög prioritet i vården av patienter med psoriasis. Riktlinjerna innehåller också en tydlig signal om behovet av resurssättning och aktivt stöd för implementering av dessa förbättringsåtgärder och av att följa utvecklingen genom avstämning av relevanta indikationer i relation till satta målnivåer. Riktlinjerna är angelägna också utifrån perspektivet av landstingens/regionernas utvecklingsarbete i form av samverkan kring kunskapsstyrning. LIF önskar se en utveckling där staten genom Socialstyrelsen och andra statliga myndigheter har en fortsatt strategisk roll och att de nationella riktlinjerna kan utvecklas till ett kunskapsbaserat underlag för vårdens beslutsfattare när det gäller prioriteringar, resurssättning och organisation.

De föreliggande riktlinjerna är de första nationella riktlinjerna som Socialstyrelsen utfärdat för vård av psoriasis. Socialstyrelsens riktlinjer omfattar i dag ett antal bredare sjukdomsområden och LIF ser värdet i att ytterligare områden blir föremål för genomarbetade riktlinjer även om det fortsatt finns stora delar av sjukdomspanoramata som inte har något stöd i form av nationella riktlinjer.

Utredning och uppföljning

LIF noterar att de tillstånd och åtgärdspar som lyfts fram i remissen under utredning och uppföljning prioriteras så att vården bör erbjuda dessa åtgärder på ett jämlikt sätt. Mot bakgrund av utvecklingen av nya behandlingsalternativ för psoriasis är detta mycket angeläget. Det saknas dock tydliga rekommendationer om tid till utvärdering, det vill säga när utvärdering bör ske i relation till uppnått behandlingsmål. Detta bör vara angeläget utifrån det generella antagandet att kortast möjliga tid till att uppnå behandlingsmålen kan ha en tydlig inverkan på patienternas livskvalitet genom mer aktiva ställningstaganden till val av bästa behandling. LIF föreslår att dessa delar utvecklas och ges rekommendation, samt att de kompletteras med indikatorer som omfattar tid till uppnådda behandlingsmål inklusive utvärdering av behandling.

Riktlinjekapiteln om icke farmakologisk behandling, topikala behandlingar, specifik lokalisering och ljusbehandling bör utvecklas för ökad tydlighet när det gäller behovet av att optimera topikal behandling innan val av ljus- eller systemisk behandling. LIF vill här uppmärksamma den kostnadseffektivitet som följer av underliggande evidens och aktuell kostnadsnivå för ljusbehandling respektive systemisk behandling. LIF noterar att ljusbehandling inte ges samma prioritet som i riktlinjer som utfärdats i andra länder. LIF föreslår att kvantifiering av behandlingstid bör gälla också för topikala behandlingar och ljusbehandling, på ett likartat sätt som föreslås för systemisk behandling. Likartad hantering av olika behandlingsmodaliteter är också angeläget när det gäller utfasning av åtgärder.

LIF anser att möjlighet till uppföljning av åtgärder och resultat bör tydliggöras både utifrån den enskilda patientens perspektiv och utifrån en utvecklad populationsanalys.

Systemisk behandling

Riktlinjerna bör utgå ifrån den individuella patientens behov när det gäller tillgång till innovativa läkemedel. LIF delar uppfattningen att en rigid behandlingstrappa i många fall riskerar att bli kontraproduktiv och efterlyser därför en mer utvecklad beskrivning av underlaget för en mer individbaserad behandling för att stödja och påskynda en sådan utveckling. Utvärdering av systemisk behandling bör göras efter 3-4 månader i linje med de riktlinjer som utfärdats av Svenskt sällskap för dermatologi och venerologi.

Beträffande underlaget och rekommendationerna runt systemisk behandling efterlyser LIF en mer konsistent hantering av enskilda läkemedel och läkemedelsklasser. Det är ett rimligt önskemål att alla läkemedel med psoriasis som godkänd indikation omfattas av riktlinjerna och ges någon form av prioritet, särskilt de som tillkommit under senare tid utifrån dagens krav på dokumenterad risk-/nyttabalans. LIF noterar också att det finns både IL-17 och IL-23-hämmare med godkänd indikation som inte finns belysta i den

föreliggande remissen. I remissversionen hanteras vissa läkemedel i separata tillstånd och åtgärdspar även om de tillhör samma klass av läkemedel.

I bilagan som redovisar kunskapsunderlaget till riktlinjerna framgår att nyare läkemedel inte är värderade i jämförelse med metotrexat. Det ger avdrag i pico-analysen vilket medför lägre prioritering. Det finns aktuellt kunskapsunderlag som visar att vissa produkter som TNF-alfahämmare kan användas innan metotrexat enligt godkänd indikation medan PDE-4-hämmare används efter metotrexat, vilket gör att metotrexat inte kan anses vara ett relevant jämförelsealternativ.

LIF anser att riktlinjerna bör förhålla sig till den dynamiska utveckling som sker inom läkemedelsområdet och vad som kan uppfattas som väl underbyggd ”*standard of care*”. Här är det också angeläget att göra åtskillnad mellan läkemedel som har genomgått den oberoende risk-/nyttaanalysen som följs av ett registreringsgodkännande och de läkemedel som saknar godkänd indikation. LIF konstaterar att dessa frågor kan hanteras på ett mer konsekvent sätt, exempelvis när det gäller behandling av svår psoriasis.

Den underliggande ekonomiska analysen i riktlinjerna begränsas av det faktum att sidoöverenskommelser med sekretessbelagda priser reducerar budgetpåverkan för systemisk behandling av psoriasis. Detta medför att kostnaderna överskattas och att prioriteringarna därigenom riskerar att vara alltför återhållsamma. TLV har värderat alla de nyare läkemedlen utifrån ett kostnadseffektivitetsperspektiv och de har med eller utan sidoöverenskommelser befunnits ha en prisnivå som indikerar en acceptabel kostnad utifrån gällande tolkning av betalningsviljan. För att möjliggöra horisontella prioriteringar bör de ekonomiska effekterna av sidoöverenskommelser och en dynamisk konkurrensutsatt marknad beaktas. Här finns annars en risk att psoriasisområdet blir underresursatt vilket innebär att patienter inte får tillgång till innovativa läkemedel.

Avslutningsvis

LIF noterar att det finns ett underskott i kompetensförsörjningen inom psoriasisområdet vilket kan komma att påverka möjlighet till implementering av riktlinjerna. För att utveckla en högklassig vård av psoriasis, som tar tillvara på de nya behandlingsmöjligheter som finns att tillgå, behövs ett klart och uthålligt fokus för att lösa dessa frågor. Att kunna resurssätta effektiva team där specialistläkare, sköterskor och primärvårdens resurser ingår är av avgörande betydelse.

LIF förordar också utvärdering i realtid av behandling på individnivå vilket gör att utveckling av beslutsstöd är mycket angeläget. Uppföljning bör ske på ett likartat sätt oavsett behandlingsmodalitet för bästa möjliga utfall. Det är inte enbart patienter med svår psoriasis, utan också med svårbehandlad psoriasis, som behöver ha tillgång till systemisk behandling. Detta är särskilt angeläget när svårbehandlad psoriasis kan ha stor inverkan på livskvaliteten vid psoriasis i exempelvis genitalier, hårbotten och ansikte i enlighet med Svenska sällskapet för dermatologi och venerologis behandlingsriktlinjer.

För att kunna erbjuda en effektiv och individanpassad vård förordar LIF också införandet av individuella vårdplaner på motsvarande sätt som sker inom cancerområdet.

Med vänlig hälsning

Läkemedelsindustriföreningen



Anders Blanck
Generalsekreterare

