



Konsensusdokument om begränsad användning av nya läkemedel innan avslutad prisförhandling.

Prognosen för patienter med blodcancer har starkt förbättrats under senare år på grund av ökad tillgänglighet till nya läkemedel. Dessa framsteg noteras bl.a. vid kronisk myeloisk leukemi, myelom och lymfom. Samtidigt som dessa framsteg är mycket glädjande har kostnaden för nya läkemedel inneburit kraftiga ökningarna av läkemedelskostnaderna för behandlande enheter. Vidare är död orsakad av blodcancer (lymfom, leukemier och myelom) sammanräknat den 3:e vanligaste dödsorsaken i cancer trots dessa framsteg. Det finns således ett fortsatt behov av introduktion av nya ännu mer verkningsfulla läkemedel för behandling av blodcancer.

Ett idag existerande problem som man på olika sätt försökt komma tillrätta med är att nya läkemedel som förskrivs på recept kan vara tillgängliga och förskrivs under månader, ibland år, efter det att de blivit godkända av EMA/EU kommissionen fram till dess TLV fattat sitt beslut om de skall ingå i läkemedelsförmånen. Detta kan leda till att stora summor pengar används för att bekosta läkemedel som senare ej befinnes vara kostnadseffektiva i svensk sjukvård. Dessa medel borde istället användas för att bekosta terapier som är säkert kostnadseffektiva. När det gäller s.k. rekvisitionsläkemedel är situationen annorlunda eftersom TLV inte har samma roll.

Professor Jan Lilliemark har utrett hur nya läkemedel kan introduceras snabbare och på ett mer ordnat sätt så att läkemedelsbehandling blir mer jämlik i olika landsting. För att målsättningen att snabbare kunna värdera nya läkemedel krävs att läkemedelsföretagen i ett tidigare skede skickar in underlag till hälsoekonomiska analyser av TLV och det föreslagna "Nya terapirådet" (NT-rådet). Den nya patientlagen ger också patienter möjlighet att i ökad utsträckning söka öppenvård i olika delar av Sverige vilket ställer ökade krav på att introduktionen av nya läkemedel sker "jämlikt" över riket. Eftersom målet är att kunna erbjuda en rättvis vård baserad på vetenskap och beprövad erfarenhet till alla patienter.

Patienter kan idag under vissa omständigheter behandlas med nya läkemedel inom s.k. "compassionate use" program innan läkemedlet har fått ett marknadsföringsgodkännande av den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA. Detta är ett konstruktivt sätt att ytterligare under ordnade former utvärdera effekter och biverkningar av nya läkemedel. Däremot kan det uppstå en oönskad situation rörande användning av nya läkemedel efter att "compassionate use" programmen avslutats och innan läkemedlet har prisförhandlats av TLV.

Styrelsen för Svensk förening för hematologi (SFH) har diskuterat den nuvarande situationen med ordförande i föreningens samtliga diagnosgrupper och Blodcancerförbundet. Vi vill uttala vårt starka stöd för Jan Liliemarks förslag till ny process som avser att förkorta handläggningstid mellan EMA godkännande och färdig bedömning från TLV och NT-rådet. Vi är vidare eniga i vår bedömning att starkt avråda från att förskriva/använda nya läkemedel utanför "compassionate use" program innan en bedömning gjorts av NT-rådet och TLV avseende kostnadseffektivitet. Undantag kan vara patienter som ingått i registreringsstudie av läkemedlet och haft avsedd effekt av medicineringen.



SFH och Blodcancerförbundet avser att sprida detta konsensusdokument till SKL, RCC i samverkan, LIF, och verksamhetschefer vid enheter som behandlar hematologipatienter i Sverige, samt även kommunicera vår rekommendation till behandlande läkare via SFH:s hemsida.

Stockholm 140812

Jan Samuelsson, Stockholm, ordförande Svensk Förening för Hematologi

Kerstin Holmberg, Stockholm, ordförande Blodcancerförbundet

Ulf-Henrik Mellqvist, Borås/Göteborg, blivande ordförande SFH

Martin Höglund, Uppsala, ordförande svenska AML-gruppen

Helene Hallböök, Uppsala, ordförande svenska ALL-gruppen

Mats Brune, Göteborg, ordförande svenska BMT-gruppen

Johan Richter, Lund, ordförande svenska KML-gruppen

Per-Ola Andersson, Göteborg, ordförande svenska KLL-gruppen

Herman Nilsson-Ehle, Göteborg, vice ordförande, svenska lymfomgruppen

Eva Hellström-Lindberg, Stockholm, ordförande nordiska MDS-gruppen

Björn Andreasson, Uddevalla, ordförande svenska MPN-gruppen

Bo Björkstrand, Huddinge, ordförande svenska plasmacellsgruppen

Peter Johansson, Uddevalla, ordförande svenska PNH-gruppen