



Kungl. Vetenskapsakademien har till uppgift att främja vetenskaperna och stärka deras inflytande i samhället.
The Royal Swedish Academy of Sciences has as its aim to promote the sciences and strengthen their influence in society.

Stockholm 9 maj 2019

Dnr: KVA/2019/146/76

Göran K. Hansson/hs
Ständig sekreterare
Telefon: 08 - 673 95 00
E-post: helene.sundstrom@kva.se

Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se
s.fs@regeringskansliet.se

Yttrande om slutbetänkande Tydligare ansvar och regler för läkemedel (SOU 2018:89, Dnr. S2019/00100/FS)

Kungl. Vetenskapsakademien önskar lämna följande yttrande beträffande slutbetänkandet *Tydligare ansvar och regler för läkemedel* från Läkemedelsutredningen.

Den medicinska forskningen har gjort, gör och kommer att göra enorma framsteg i molekylär förståelse av de flesta sjukdomar. Vi kan förvänta oss att många sjukdomar därför kommer att kunna botas och om inte det är möjligt att dessa kan lindras så att individerna lever ett närmast normalt liv. Basen för dessa framsteg kommer att vara läkemedel utvecklade inom akademisk forskning och i läkemedelsföretag. Förutsättningen för en sådan positiv utveckling är givetvis att framtagna välfungerande läkemedel kommer befolkningen till del. Särskilt viktigt är en solidarisk finansiering av läkemedel för personer med sällsynta sjukdomar, till exempel barn med ärftliga ämnesomsättningsjukdomar.

Utredningen innebär inte den förenkling och förbättring av läkemedelsförsörjningen som Vetenskapsakademien förväntade sig och som skulle hjälpa till att lyfta svensk sjukvård. Att Sverige är sämre än jämförbara länder när det gäller att introducera nya läkemedel borde vara en utgångspunkt för utredningen. Istället för att minska antalet instanser som är inblandade vid introduktion av nya läkemedel ökar utredningens förslag komplexiteten och därmed också administrationskostnaderna. Ansvaret för läkemedelsförsörjningen bör istället vila på *en* instans med tillräckliga stödfunktioner.

Läkemedelsutredningen föreslår att Läkemedelsverket ska få ett större inflytande och göra medicinska och farmakologiska bedömningar (sid 257). Vi tycker det är utmärkt, men otillräckligt. Den snabba biomedicinska utvecklingen och därmed utvecklandet av precisa och effektiva nya läkemedel gör att dessa också behöver få en vidgad vetenskaplig bedömning. Sverige har den vetenskapliga och biomedicinska expertis som behövs för att ge detta större perspektiv i samband med introduktion av nya läkemedel.

Vetenskapsakademien finner förslaget om ökade medel om 50 miljoner till Vetenskapsrådet för klinisk behandlingsforskning välmotiverat om det sker med nya medel till Vetenskapsrådet och inte genom en omfördelning inom rådet.

Läkemedelsutredningen antar att kostnaderna för läkemedel inte ska öka och att högre kostnader för nya läkemedel ska täckas genom att äldre blir mycket billigare när patent går ut. Detta antagande utgår från tiden då läkemedlen i huvudsak baserades på små kemiskt framställda molekyler där framställningskostnaderna är låga. Många nya biologiska läkemedel som enzymer och antikroppar är kostsamma att framställa vilket innebär att kostnader inte kan förväntas sjunka lika kraftigt som tidigare när patenten går ut. Med nya och bättre läkemedel,

och möjligheter att framgångsrikt behandla fler allvarliga sjukdomar, måste man räkna med ökande läkemedelskostnader, även om den totala samhällskostnaden sjunker tack vare ökad arbetsförmåga och minskat vårdbehov i slutenvården.

Idag är Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beredd att betala för substanser som är billiga att framställa, medan helt nya innovativa biologiska läkemedel har svårt att bli godkända. TLV tar inte heller hänsyn till utvecklingen inom området. Läkemedelsutredningen skriver att *Svensk sjukvård och svenska patienter har inget juridiskt, moraliskt eller praktiskt skäl att ta hänsyn till att läkemedelsindustrin ska "få tillbaka" sina forskningskostnader* (sid 375, rad 26). Vetenskapsakademien anser inte att denna utgångspunkt är rimlig för ett så relativt rikt land som Sverige. Givetvis bör vi vara med och betala en rimlig del av kostnaderna, på samma sätt som vi accepterar att vara med och gemensamt finansiera medicinsk forskning. Nya innovativa och effektiva läkemedel måste få kosta mer initialt för att sedan bli billigare. Goda exempel är anti-TNF vid inflammatoriska tarmsjukdomar och anti-hepatit C behandlingar som revolutionerat livet för många patienter. Samma utveckling kan förväntas för CAR-T för behandling av cancer och läkemedel för behandling av cystisk fibros. Initialt är dessa behandlingar mycket dyra, men de kommer att bli billigare när konkurrerande produkter utvecklas. Ska Sverige ha en sjukvård i framkant som motsvarar vår ekonomi och befolkningens förväntningar så kan man behöva ta högre initiala kostnader för nya läkemedel.

Hälsoekonomiska beräkningar av behandlingskostnader baserade på QALY (kvalitetsjusterat levnadsår)-uppskattningar är givetvis viktiga och kan ha stor betydelse för en jämförelse mellan olika läkemedel och behandlingar som funnits tillgängliga under en längre tid. När det gäller att värdera kostnaderna av nya behandlingsprinciper och behandling av tidigare obehandlade sjukdomar, blir dock den typen av beräkningar mycket osäkra. Svårigheterna att genomföra hälsoekonomiska kalkyler med osäkra underlag kan fördröja processen både för läkemedelsföretag och stat/landsting. Vetenskapsakademien anser att det istället måste tas större hänsyn till vetenskapliga och medicinska aspekter i samband med bedömningen och introduktionen av nya läkemedel.

Vi vill slutligen framföra att den svenska sjukvården, inklusive läkemedelsförmånen, även i framtiden bör baseras på solidaritetsprincipen, där de svårast sjuka får behandling även om den inte alltid kan motiveras med hälsoekonomiska analyser. Att undanhålla effektiv behandling som kan rädda liv eller förhindra svåra skador därför att behandlingen är för dyr eller patienterna för få vore oförsvarbart ur etisk synvinkel.

Beslut i detta ärende har fattats av ständige sekreteraren efter förberedande arbete av Gunnar C. Hansson, professor medicinsk och fysiologisk kemi vid Göteborgs universitet, och Lars Nyberg, professor i neurovetenskap vid Umeå universitet, båda ledamöter av Kungl. Vetenskapsakademien.

Göran K. Hansson
Ständig sekreterare