

Överklagan av beslut i mål 13777- 20, Förvaltningsrätten i Stockholm, avdelning 32.

Fråga om talerätt gällande hälsoekonomisk utvärdering av läkemedel

Saken

I ett beslut fattat 2020-07-20 meddelar Förvaltningsrätten i Stockholm att föreningen Equal inte har talerätt gällande TLVs hälsoekonomiska bedömning av preparatet Spravato. Man avvisar därför överklagandet. Vi menar att domstolens beslut är felaktigt, att vi genom att företräda den patientgrupp Spravato riktas emot är part i målet och att vår överklagan därför ska prövas i sak av domstolen.

Om den ideella föreningen Equal

Föreningen Equal bildades 1967. Då under namnet RFHL Stockholm. RFHL skall uttydas Riksförbundet för hjälp åt läkemedelsmissbrukare och föreningen var en lokalavdelning av förbundet. Under 70- och 80-talen talet byggde föreningen upp en omfattande stödverksamhet riktad mot personer som drabbades av beroende av bensodiazepiner. Personerna som kontaktade föreningen berättade likartade historier. De hade fått bensodiazepiner utskrivna av sjukvården. Efter en period började de må mycket dåligt både psykiska och fysiskt och satte detta i samband med medicinerna, psykofarmakan, de fått utskrivna. När de sökte hjälp från sjukvården för detta var budskapet därifrån att personernas problem inte kunde ha något med medicinerna att göra. Sjukvården tog inget ansvar. Patienter var tvungna att söka andra vägar för att få hjälp. Dessa andra vägar visade sig i hög grad leda till dåvarande RFHL Stockholm samt andra lokalföreningar av RFHL som hjälpte drabbade patienter att trappa ner och sätta ut de läkemedels man mådde så dåligt av.

Under 90-talet lanserades de nya antidepressiva SSRI-preparaten. Samma historia upprepades och fortsätter att upprepa sig. En stro grupp patienter får starka biverkningar av dessa preparat. Man får många gånger handikappande fysiska och psykiska abstinenssymtom och känner att man inte kan sluta med prepatent trots att man vill. När man söker kontakt med sjukvården förnekar denna att man kan bli beroende av SSRI-preparaten, att man kan ha abstinensbesvär av preparaten och att man kan ha så långvariga utsättningsbesvär som många patienter rapporterar att de har. Svret från sjukvården blir ofta att tolka patienters problem och besvär som symtom på "underliggande sjukdom" och svaret blir därför att förskriva annan psykofarmaka – med samma skadliga resultat för patienten. Patienter som vill trappa ner och ur SSRI-preparat får inget stöd i detta av vården. Och vill man ha annan behandling än psykofarmaka anses man inte medverka i sin behandling. Detta då psykofarmaka enligt Socialstyrelsens riktlinjer är förstahandsval i behandling av depression och ångest.

Patienterna får söka sig någon annanstans för att få stöd och hjälp att trappa ner och ur preparten. Idag finns i princip inga andra föreningar som jobbar med dessa frågor än Equal.

Det är denna grupp patienter som tillverkaren Janssen riktat in sig på med sitt preparat Spravato. För att komma ifråga för att få preparatet utskrivet måste man som patient ha prövat minst två SSRI-preparat utan att få effekt för dessa för sin depression. Man räknas då som "terapieresistent", ett nytt begrepp uppfunnet av Janssen och forskare knutna till dem. "Terapieresistensen" handlar enbart om att man inte blivit bättre i sin depression av minst två olika SSRI-preparat. Man har inte prövat andra behandlingar för depression som samtalsterapi, samtalsstöd, motion, tid, etc. Inte heller biverkningar av psykofarmaka läggs in i begreppet.

Vi tar dagligen emot mellan 3–4 samtal från patienter över hela landet som tillhör kategorin ”terapieresistenta” och har problem av psykofarmaka de får förskrivna av sjukvården. Vi har en hemsida där vi samlar patientberättelser och patienterfarenheter som besöks av cirka 10 000 unika personer i månaden. Vi är en ledande aktör på detta område för en stor patientgrupp som på grund av sitt mycket dåliga mående är svag och splittrad.

TLVs inställning i målet är: *”Den hälsoekonomiska bedömningen angår inte föreningen i den mening som avses i lagen. Inte heller har beslutet gått föreningen emot.”*

I andra sammanhang verkar TLV vara intresserade av att ha med företrädare för patienter. I dokumentet ”Policy patientmedverkan på TLV” skriver man:

”TLV:s beslut påverkar i hög grad patienter och deras närstående i hälso- och sjukvården och tandvården. Därför ska TLV ha god kännedom om hur patienter och närstående påverkas av myndighetens arbete och de beslut myndigheten fattar.”

”TLV ska sträva efter kontinuerligt samråd och dialog med patientrepresentanter. Dialogen ska syfta till att skapa en ömsesidig förståelse och kunskap för perspektiv, förutsättningar och behov.”

Vi har mycket svårt att förstå varför TLVs generella bedömning visavi patientföreningar inte är giltig i detta fall.

Föreningen Equal har en lång historia av engagemang i frågan och en stor kontaktyta med den patientgrupp TLVs beslut berör. Detta gör oss till part i målet.

Finns ett allmänintresse av att TLVs hälsoekonomiska utvärdering prövas och hur ser det allmänintresset ut?

Den psykiatriska vården i Sverige domineras helt av farmakologiska behandlingar. Det gör att det blir stora numerärer på patienter som intar psykofarmaka eller andra psykoaktiva ämnen.

Läkemedelsstatistik

År	Läkemedel	Region	Kön	Ålder	Antal patienter
2019	Antidepressiva	Riket	Båda könen	0-85+	1 042 162
2019	Antidepressiva - SSRI	Riket	Båda könen	0-85+	652 765
2019	Lugnande och ångestdämpande medel	Riket	Båda könen	0-85+	528 210
2019	Opioider	Riket	Båda könen	0-85+	717 942
2019	Sömnmedel och lugnande medel, exkl. melatonin	Riket	Båda könen	0-85+	712 588

Socialstyrelsens statistikdatabas
2020-08-04

De stora numerärerna gör att statens, vill säga skattebetalarnas, kostnader för psykoaktiva medel i sig är stora. Om man till detta lägger biverkningar, skador till följd av läkemedelsanvändning, sjukskrivningar så blir kostnaderna hisnande. Det föreligger ett allmänintresse att hålla dessa kostnader nere. Särskilt kostnader som orsakas av preparat som är orimligt dyra, har bevisat låg effekt och ger svåra bieffekter för användarna.

I dokumentet "TLV i korthet" se bilaga, skriver TLV själva: "Vårt uppdrag är att få ut mesta möjliga hälsa för de skattepengar som det offentliga satsar på läkemedel, medicinteknik, apotek och tandvård."

I fallet Spravato har man inte följt detta uppdrag. Det är uppenbart att det forskningsmaterial och den prisidé Janssen presenterat för TLV går i helt motsatt riktning. Materialet Janssen presenterat visar att Esketamin i nässprayform är medicinskt ineffektivt mot depression och direkt farligt genom ökad självmordsrisk för patienterna som tar det. Till detta ska läggas fysiska bieffekter på urinblåsan som leder till inkontinens. Dessutom är preparatet otroligt dyrt.

Om TLV gjort en objektiv bedömning av det material Janssen tillsänt dem borde slutsatserna ha lett till att Spravato är ineffektivt, hälsofarligt och mycket dyrt. Man borde inte ha släppt igenom det.

Det föreligger ett allmänt intresse att vård och läkemedel som erbjuds är effektiva, säkra och så billiga som möjligt. Det utgör också TLVs uppdrag. När en myndighet så flagrant bryter mot sitt uppdrag som TLV gjort i detta fall, och fortsätter göra det trots påpekanden från en intresserad allmänhet (Equal), menar vi att det föreligger ett allmänt intresse att saken blir granskad av en annan myndighet.

Det föreligger alltså minst två olika skäl till att det föreligger ett allmänintresse att TLVs beslut blir prövat. Då ingen annan instans i samhället tagit notis om det som skett och då vi dagligen arbetar med den patientgrupp TLVs beslut berör och ser riskerna för denna med beslutet, menar vi att vi i detta företräder ett allmänintresse.

Har beslutet gått oss, och de vi företräder, emot?

Kostandern för Spravato kommer att uppgå till miljardbelopp årligen om det används på det sätt och mot de patientgrupper Janssen riktar sig emot. Dessa kostnader ska ställas mot att patienter erbjuds läkemedelsfria behandlingar och nedtrappning och utsättning av psykoaktiva ämnen vilket är efterfrågat av en mycket stor andel "terapiresistenta" patienter.

Risken är också mycket stor att Spravato blir en ytterligare ny sista kemisk utpost vilket gör att psykiatrin istället för att erbjuda annan behandling, fortsätter att erbjuda psykofarmakabehandling i form av Spravato.

Vi menar att TLVs beslut i frågan missgynnar de patienter vi företräder och att beslutet därför gått oss emot.

Yrkande

Genom ovanstående menar vi att det står klart att vi har talerätt i denna fråga och att Förvaltningsdomstolen i Stockholm skall pröva ärendet i sak.

Stockholm den 5 augusti 2020

För Equals styrelse

Per Sternbeck
föreningssekreterare