

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

Svar på remiss av slutbetänkande SOU 2018:89 Tydligare ansvar och regler för läkemedel

Region Dalarna har beretts möjlighet att yttra sig över ovanstående remiss och vill med detta svar lyfta fram några generella synpunkter och förslag.

Kapitel 4, 5 och 10

Förslaget är i linje med regionens uppfattning, att riktade statsbidrag ska minska till förmån för generella statsbidrag. Region Dalarna stödjer dock inte utredningens förslag om att växla in statsbidraget för läkemedelsförmånen i befintligt generellt statsbidrag. Kostnadsutvecklingen är svår att prognostisera men den är sannolikt betydligt högre än inflationen och på sikt bedöms ett generellt statsbidrag inte ge kompensation för läkemedelskostnaderna. Regionen föreslår istället att det riktade statsbidraget för läkemedelskostnader omvandlas till ett generellt statsbidrag med en uppräkningskoppling till skatteunderlagets förändring, alternativt att det sker en "skatteväxling" mellan staten och regionsektorn i enlighet med förslaget från SKL.

Ett särskilt bidrag till nya effektiva läkemedel, som tillägg till ett generellt statsbidrag kommer att behövas. Regionen är tveksam till om bidragets storlek är tillräcklig då den föreslagna summan endast medger att ett fåtal läkemedel kommer kunna subventioneras via detta spår.

Utredningens förslag på separata anslag till nya läkemedel och läkemedel för sällsynta sjukdomar gör återkommande diskussioner om nivå på bidraget nödvändiga och kan dessutom försvåra horisontella prioriteringar. Regionen efterlyser därför att konsekvenserna av utredningens förslag i detta avseende analyseras ytterligare.

Region Dalarna stödjer utredningens förslag att i lagtext förtydliga regionernas förhandlingsrätt för förmånläkemedel. TLV:s medverkan vid förhandlingarna är viktig, om än som icke förhandlande part – dels med den kompetens som tillförs, dels på grund av den naturliga kopplingen till TLV:s uppdrag att genomföra hälsoekonomiska värderingar.

Slutsats: Utan en rimlig indexering av ett generellt statsbidrag, alternativt en skatteväxling mellan staten och regionerna ökar risken för en ojämlig användning av läkemedel i landet.

Kapitel 6

Region Dalarna stödjer förslaget att preventivmedel som ingår i förmånerna ska vara kostnadsfria för en förmånsberättigad person som vid inköpstillfället inte har fyllt 26 år.

Regionen stödjer förslaget att de i utredningen angivna lokala subventionerna görs nationella och att eHälsomyndigheten ges i uppdrag möjliggöra uppföljning av subventionerna på regional och nationell nivå. Regionen ställer sig bakom att kostnaderna faktureras som specificerade poster inom normal rutin för regionernas förmånsfaktura.

Region Dalarna stödjer utredningens förslag om att läkemedel inom läkemedelsförmånen som innehåller insulin och förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering angivna varor inte ska vara helt kostnadsfria för patienten, utan hanteras inom högkostnadsskyddet.

Kapitel 7

Region Dalarna stödjer utredningens förslag att förbrukningsartiklar ska undantas mervärdesskatt på motsvarande sätt som läkemedel. Vidare stödjer vi förslaget om att TLV:s uppdrag inom ordnat införande av vissa nya medicintekniska produkter görs permanent.

Kapitel 8

Region Dalarna instämmer i utredningens förslag om att Läkemedelsverket ska upprätta kunskapsunderlag för samtliga läkemedel som fått ett positivt yttrande av EMA och som innehåller en ny aktiv substans. Det som dock måste beaktas är i vilken mån Läkemedelsverket kan dela information med mottagaren om den inte redan är publikt tillgänglig.

Kapitel 9

Region Dalarna stödjer utredningens förslag att nämnden för läkemedelsförmåner ska inkludera minst fyra personer med medicinsk kompetens från regionerna. Regionen stödjer vidare att TLV ska offentliggöra uppgifterna om inkomna förmånsansökningar gällande nya läkemedel eller förbrukningsartiklar, likaså vilka pågående analyser verket

genomför. Regionen stödjer förslaget om ett nationellt läkemedelsråd, men vill påtala att det kan finnas risk för utveckling av en parallell process för rekommendationer om det föreslagna läkemedelsrådet ska hantera alla inkomna krav på rekommendationer från läkemedelsföretagen.

Regionen anser att det behöver säkerställas att nettoprishantering av rekvisitionsläkemedel inte påverkas utifrån förslaget om ansökan om nationell utvärdering och prioritering för rekvisitionsläkemedel.

Kapitel 11

Region Dalarna ställer sig positiv till föreslagen lag om Läkemedelsråd och Läkemedelskommittéer. Utredningen anger att Läkemedelsrådet ska överta NT- rådets funktion samt få en utvidgad funktion. Det innebär att rådet måste bemannas för det ökade uppdraget från början. Region Dalarna ställer sig positiv till att företagen ska få nominera läkemedel för rekommendation, men avvisar förslaget att Läkemedelsrådet måste avge en rekommendation. Dagens system att företag kan önska en rekommendation tycker regionen har fungerat. Däremot anser regionen att företagen ska få en tydlig återkoppling. Läkemedelsrådet ska enligt utredningen samverka med Läkemedelskommittéerna och LOK (Läkemedelskommittéernas ordförandekollegium), vilket regionen ställer sig positiv till.

Kapitel 12

Region Dalarna stödjer utredningens förslag att ge landstingen ökad möjlighet att påverka TLV:s arbete genom rätten att ansöka om att TLV ska inleda en omprövning för hela läkemedelsgrupper samt att landstingen och läkemedelsföretagen får en reglerad överläggningsrätt i TLV:s omprövningsärenden.

Region Dalarna stödjer förslaget att TLV får utökade resurser för att ompröva äldre läkemedel.

Region Dalarna ser också positivt på förslaget som ger TLV möjlighet att fastställa mer än ett pris för samma vara för att möjliggöra tillgång till behandling för fler patientgrupper och kombinationsbehandlingar som annars inte bedöms vara kostnadseffektiva. Regionen befarar dock att den administrativa bördan för hantering och uppföljning i landstingen blir omfattande. En förutsättning är att tekniska lösningar som möjliggör uppföljning av till vilken indikation ett läkemedel förskrivits finns på plats. Utredningen nämner att man bör eftersträva samma pris för läkemedel på

recept och rekvisition, något som förefaller svårt att hantera med indikationsbaserad prissättning. Risken för indikationsglidning behöver utredas vidare.

Kapitel 13

Region Dalarna stödjer utredningens förslag med förändrade regler för läkemedel utan generisk konkurrens (Parallellimport).

Trepartsförhandlingar är och kommer förbli en viktig faktor för att hålla kostnaderna nere och öka tillgängligheten för nya läkemedel. Dagens prismodell där apoteken kan förhandla priser för parallellimport är ett hinder för detta. För att säkerställa en god tillgång till apotek över landet är det av högsta vikt att apoteken kompenseras på ett sätt som gör att små apotek i glesbygd inte äventyras. Något som måste följas upp inom en rimlig tidsrymd från att förändringarna trätt i kraft.

Kapitel 14

Region Dalarna ser positivt på förslagen men ser gärna att möjligheten för TLV att på ett smidigare sätt kunna utbyta sekretessbelagd information mellan sig och det kommande Läkemedelsrådet förtydligas. Detta för att underlätta informationen för framtagande av rekommendationer.

Regionen gör bedömningen att uppföljning av nya läkemedel är kritisk ur många perspektiv. Detta eftersom hälsoekonomisk bedömning och rekommendationer i nära anslutning till marknadsgodkännande baseras på "omogna" och därvid osäkra data om långsiktiga effekter och säkerhet. Det är därför viktigt att det skapas tekniska och legala förutsättningar för att via journalsystemen kunna följa upp vissa nya läkemedel med stort medicinskt eller hälsoekonomiskt intresse på ett hållbart sätt.

Regionen ser ett behov av förtydligande när det gäller förvaltning och beslut om tilldelning från anslagen för forskning.

Kapitel 15

Region Dalarna anser att horisontell prioritering mellan olika indikationsområden respektive olika terapimöjligheter är en viktig utmaning för helhetssyn i vården. För att detta ska bli genomförbart fordras tydliga förutsättningar i dialogen mellan allmänhet, politiker och sjukvårdens aktörer. I dagsläget är förutsättningarna väldigt olika mellan läkemedel och icke-farmakologiska ansatser i vården för att med samma mått och evidens

prioritera horisontellt. I dag är det väldigt oklart hur en struktur ska kunna komma på plats, både nationellt och regionalt, som ger stöd för att skapa en jämlik och rationell vård.

Region Dalarna saknar beskrivning av hur uppföljning/utvärdering av förslaget om hantering av läkemedel inom det generella statsbidraget ska ske om utredningens förslag ska införas.

Kapitel 16

Läkemedelsverkets föreslagna uppdrag att upprätta kunskapsunderlag kommer att kräva en del extra resurser. Utredningens förslag leder till flera förändringar för TLV både vad gäller arbetssätt, uppdrag, datatillgång och behov av IT-investeringar. TLV ska bl.a. göra fler hälsoekonomiska utvärderingar inom klinikläkemedelsuppdraget, löpande redovisa vilka ansökningar om subvention eller nationell prioritering som hanteras på myndigheten och ta fram nya underlag för att hantera det nya särskilda bidraget från staten.

Flera av förslagen innebär att eHälsomyndigheten behöver utveckla nya tjänster eller göra förändringar i sina system. Utredningen föreslår att Socialstyrelsens prognoser för läkemedelsförmånen inte längre behövs när större delen av statsbidraget generaliseras men föreslår samtidigt att Socialstyrelsen får ett något utökat uppdrag jämfört med i dag vad gäller att analysera jämlikheten i patienternas tillgång på läkemedel. Regionen vill påpeka att Socialstyrelsens prognos är av stort värde för det lokala arbetet och ser därför att det är viktigt att de även fortsättningsvis arbetar fram prognoser för läkemedelskostnaden, oavsett hur modellen för statens bidrag för läkemedel till regionerna ser ut.

Region Dalarna ser positivt på förslagen kopplade till Läkemedelsverket och TLV och Socialstyrelsen men saknar en konsekvensanalys vad gäller landstingen och regionernas resurser. Ska det ske inom nuvarande resurser eller täckas in av extrastödet till regionerna för nya läkemedel?

.....
Ulf Berg

Regionstyrelsens ordförande