

## Remiss. Tydligare ansvar och regler för läkemedel (SOU 2018:89)

Region Skåne (RS) har beretts möjlighet att lämna synpunkter på ovan rubricerad remiss.

Denna utredning är den första översynen av finansieringsansvaret för förmånläkemedel sedan 1998. RS välkomnar utredningens översyn av nuvarande system för finansiering och prissättning av läkemedel och dess målsättning att hitta förändringar av nuvarande system för att uppnå en tydlighet i ansvaret för läkemedel och en kostnadseffektiv, god och jämlik tillgång av läkemedel. RS delar även utredningens uppfattning att läkemedel är en del av en vårdprocess och ska värderas utifrån ett helhetsperspektiv och att det är viktigt att det blir tydligt att ansvaret för läkemedel är en del av regionernas ansvar för hälso- och sjukvården.

Utredningen har en hög ambition men lyckas tyvärr inte landa i alla frågor. RS vill betona att det är mycket olyckligt att en av de viktigaste frågorna för regionerna, nämligen uppdelningen mellan läkemedel i öppen- respektive slutenvård, inte är berörd i utredningen.

### *Specifika överväganden*

#### **Överföring av det generella statsbidraget**

RS är *inte enig* avseende utredningens nuvarande förslag om att nuvarande särskilda bidrag för läkemedelskostnaderna överförs till det generella statsbidraget utan framtida indexuppräknings eller möjlighet till omförhandling.

Utredningens förslag ger en stor osäkerhet vad gäller framtida kostnadstäckning för läkemedel då det generella statsbidraget inte är kopplat till en indexerad uppräknings och då det finns en otydlighet i hur det generella statsbidraget kommer att fördelas mellan regionerna.

Däremot är RD *positiva* till den föreslagna förändringen av statsbidraget om förslaget kompletteras med en modell för indexering med koppling till skatteunderlaget/skatteväxling eller annan form av återkommande förhandling gällande bidragets storlek.

RS håller inte med utredningen om att nuvarande system med ett riktat statsbidrag leder till bristande incitament för ett kostnadseffektivt läkemedelsarbete. RS har genom ett intensivt läkemedelsarbete de senaste tio åren gått från att ha bland de högsta läkemedelskostnaderna i landet till att ha bland de lägsta. Framtidens läkemedelsmarknad med nya avancerade terapier kommer att ställa helt nya krav på sjukvårdens möjlighet till finansiering och organisation.

RS är *inte enig* med utredningens förslag att Socialstyrelsens prognos för läkemedelskostnaderna ska upphöra. Underlaget behövs för att skapa en solid bas för bedömningen av utvecklingen.

RS är *positiva* till att Socialstyrelsens uppdrag kompletteras med ett uppdrag att analysera läkemedelsanvändningen ur ett jämlikhetsperspektiv.

#### ***Ett nytt särskilt stöd för användning av nya läkemedel***

Ett statligt bidrag för att stödja en ändamålsenlig användning av nya, effektiva läkemedel och förbrukningsartiklar föreslås som komplement till generalisering av det statliga bidraget om detta inte kan indexeras eller justeras på annat sätt. Bidraget är tänkt att tas fram av TLV utifrån information om nya behandlingar och ska inte finansiera enskilda produkter. RS delar utredningens förslag att statliga bidrag kan behövas när nya innovativa terapier når marknaden.

Det är viktigt att detta statliga bidrag inte är produktspecifikt. Detta för att inte ta bort grunden för en värdebaserad prissättning, kostnadseffektiv användning och horisontell prioritering.

#### ***Utjämning av landstingens kostnader för läkemedel vid sällsynta sjukdomar***

Flertalet sällsynta sjukdomar är ärftligt betingade och nya läkemedel mot dessa sjukdomar är ofta mycket dyra och kan leda till en ojämn ekonomisk belastning mellan regionerna. Förslaget innebär att staten ska avsätta ett fast belopp som stöd för dessa sällsynta läkemedel (200 miljoner).

RS menar dock att beloppet på 200 miljoner är alldeles för lågt sett i förhållande till den utveckling som ses inom området.

RS är *positiva* till att nuvarande NT-råd (i utredningen kommande nationella läkemedelsråd) ska ansvara för att regelbundet omvärdera vilka läkemedel som ska omfattas av detta nationella stöd och att det enbart gäller läkemedel som bedömts kostnadseffektiva. RS vill dock betona att förslaget sänder en signal om att sällsynthet i sig är en faktor som gör att vissa patienter får större andel av sjukvårdens resurser än patienter vars sjukdomstillstånd är vanligt.

### ***Förslag gällande läkemedel och förbrukningsartiklar med särskilda subventionsformer***

RS *stödjer* förslaget om att vissa läkemedel ska kunna förskrivas kostnadsfritt till patienter med en allvarlig psykisk sjukdom som saknar sjukdomsinsikt, liksom att åldersgränsen för kostnadsfria preventivmedel höjs till 25 år.

### ***Smittskyddsläkemedel***

RS *stödjer* utredningens förslag om en översyn av smittskyddsområdet inkluderat smittskyddslagstiftning och prissättning av smittskyddsläkemedel. Det är inte rimligt med fri prissättning. RS vill lyfta fram att syftet med kostnadsfriheten som regleras i lagen är att motverka smittspridning.

### ***Hantering och fakturering av nationella landstingssubventioner***

Utredningen föreslår att E-hälsomyndigheten ska möjliggöra så att de kostnader för läkemedel som förskrivs med landstingssubvention faktureras landstingen enligt samma principer som förmånläkemedel

RS *stödjer* detta och menar att detta är en förutsättning för kontroll och uppföljning. Däremot är det olyckligt att detta förslag enbart föreslås gälla nationellt överenskomna subventioner, något som erfarenheten visar är svårt att åstadkomma. Förslaget kan fungera även för landstingens ”individuella subventioner”.

### ***Kunskapsunderlag om relativ klinisk effekt och sjukdomens svårighetsgrad inför marknadsgodkännande av läkemedel***

Utredningen föreslår att kunskapsunderlag ska tas fram av Läkemedelsverket så att det finns tillgängligt i samband med marknadsföringsgodkännandet. Underlagen ska vara ett komplement till landstingens arbete med horisontspaning och tidiga bedömningsrapporter och omfatta information om läkemedlens relativa effekter samt en bedömning av osäkerhet i effektskattningen.

RS är *positiva* till förslaget och menar att det är värdefullt att Läkemedelsverkets kompetens och insyn i den regulatoriska dokumentationen nyttjas för beredning av kunskapsunderlag. Det vore också en önskvärd utveckling att detta kunskapsunderlag fungerar som ett underlag hos TLV vid beräkning av läkemedlets kostnadseffektivitet. RS menar att Läkemedelsverkets underlag inte kan ersätta nuvarande horisontspaning och tidiga bedömningsrapporter som tas fram av regionerna och som kommer **innan** marknadsgodkännande. De tidiga bedömningsrapporterna fokuserar också på vilket förberedelsearbete som behövs i regionerna t.ex. avseende organisation och prognos för läkemedelskostnaderna.

***Samordnad nationell prioritering av läkemedel och vissa medicintekniska produkter***

RS *stödjer* utredningens förslag att landstingen ska få ett utökat inflytande vid beslut om subvention genom att en majoritet av ledamöterna i TLV's beslutande nämnd föreslås bestå av representanter från landstingen.

***TLV ska offentliggöra uppgifter om inkomna förmånsansökningar gällande nya läkemedel eller förbrukningsartiklar***

RS *bifaller* förslaget att TLV ska offentliggöra uppgifter om inkomna förmånsansökningar gällande nya läkemedel eller förbrukningsartiklar. Förslaget måste också gälla offentlighet avseende tillbakadragna ansökningar.

***Möjligheterna för prisavtal för varor inom förmånerna***

Utredningen föreslår att förutsättningarna för landstingen och läkemedelsföretagen att ingå avtal om återbäring ska klargöras och att landstingen gemensamt och den som marknadsför ett läkemedel ska vara avtalsparter. Enskilda avtal ska alltså inte vara tillåtet och staten ska inte vara avtalspart. TLV ska kunna ta hänsyn till ingångna avtal i sin bedömning och det ska framgå av myndighetens beslut om det finns ett avtal eller ej.

RS *stödjer* förslaget om behovet av att klargöra förutsättningarna för avtal och att landstingen får behålla hela återbäringen men vill också betona att avtalslösningar ställer till stora problem avseende implementering, kommunikation och uppföljning. Huvudspåret vid prissättning av läkemedel måste vara offentligt låga priser.

RS *stödjer* också förslagen om att apotekens förhandlingsrätt tas bort och att de ska sälja läkemedel till avtalspris. Idag kan landstingen drabbas av onödiga kostnader pga. apotekens agerande t.ex. genom sitt val av förpackningsstorlek.

Avsnittet om "Prissättning av utbytbara läkemedel utan generisk konkurrens" är enligt RS mening ganska obegripligt och en bedömning av förslaget kan därför inte lämnas.

Det finns också tillfällen när enstaka landsting behöver prova nya affärsmodeller, att alltid kräva nationella lösningar kan komma att hindra nödvändig utveckling. RS *föreslår* därför att det ska finnas möjlighet till kortare överenskommelser i mindre konstellationer.

***Landstingsgemensamma rekommendationer om användning av läkemedel***

Utredningen föreslår att ett nytt landstingsgemensamt organ införs, Läkemedelsrådet, som därmed ersätter nuvarande NT-råd. Det nationella läkemedelsrådet föreslås införlivas i lagen om läkemedelskommittéer och kommer därmed att lyda under förvaltningslagen, i enlighet med nuvarande författning för läkemedelskommittéer.

RS ser *positivt* på att förtydliga NT-rådets roll och genom detta uppnå ökad förutsägbarhet och transparens. Däremot så *avslår* RS förslaget om att

etablera en myndighet. NT-rådets arbete bygger på ett snabbt, flexibelt och verksamhetsnära arbetssätt. Det nuvarande arbetet är förankrat i regionerna. RS *avstyrker* också förslaget om att nya läkemedel ska kunna nomineras av läkemedelsföretag, vilket riskerar undanträngningseffekter och minskar antalet rekommendationer av för landstingen viktigare läkemedel. Förvaltningslagen ställer högre krav på handläggning än vad NT-rådets nuvarande bemanning är dimensionerad för. RS menar att utredningen kraftigt har underskattat kostnaden för det utökade uppdraget och administrativa åtagandet. RS vill också betona risken för att förslaget kan innebära en felaktig prioritering avseende vilka läkemedel som NT-rådet ska fokusera på. RS ställer sig också frågande till varför en myndighet ska inrättas för enbart läkemedel då läkemedel bara en är en del av landstingens gemensamma modell för kunskapsstyrning.

### ***Prismodeller***

RS ser *positivt* på utredningens förslag som gäller det fortsatta arbetet med prissättning och prismodeller samt att TLV ska kunna höja priser för att kunna bibehålla tillgång till värdefulla läkemedel. RS ser även *positivt* på förslaget att regeringen ska överväga en förnyad analys av den etiska plattformen

### ***Uppföljning, utvärdering och återkoppling***

RS är *positiva* till att utredningen vill tydliggöra olika myndigheters roll och ansvar när det gäller läkemedelsuppföljning, men vill också betona betydelsen av regionernas inflytande i detta arbete.

### ***Ekonomiska konsekvenser***

Det är utifrån underlaget inte möjligt att säkert bedöma den sammantagna ekonomiska konsekvensen för Region Skåne. Utredningen innehåller en rad olika förslag som sammantaget påverkar många olika delar av nuvarande prissättnings- och förmånssystem. Bedömningen är trots allt att generaliseringen av det riktade statsbidraget utan uppräknig innebär en mycket stor ekonomisk risk för regionen.

### ***Administrativa konsekvenser***

De förslag som baseras på flera nationella avtal och förhandlingar leder till mer administrativt arbete. Det administrativa arbetet för regionerna för det nationella läkemedelsarbetet kommer även att öka om NT-rådet omvandlas till myndighet.

Gilbert Tribo  
Ordförande

Pia Lundbom  
Tf. hälso- och sjukvårdsdirektör