

2019-05-17

Ert dnr:  
S2019/00100/FS

Avdelningen för vård och omsorg  
Mikael Svensson

Socialdepartementet  
[s.registrator@regeringskansliet.se](mailto:s.registrator@regeringskansliet.se)  
[s.fs@regeringskansliet.se](mailto:s.fs@regeringskansliet.se)

103 33 STOCKHOLM

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

Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) har getts möjligheter att yttra sig över Läkemedelsutredningens slutbetänkande Tydligare ansvar och regler för läkemedel (SOU 2018:89). Förbundet avger härmed sina synpunkter.

### Sammanfattning

SKL avstyrker utredningens förslag att statens nuvarande särskilda bidrag för regionernas läkemedelskostnader i sin helhet förs över till det generella statsbidraget. Utredningen föreslår att generaliseringen ska ske utan att någon uppräknings överhuvudtaget säkras. Med en sådan ordning kommer resurserna för läkemedel inte ha förutsättningar att utvecklas på samma sätt som samhällsutvecklingen i övrigt. Förbundet ser inte några möjligheter att regionerna skulle kunna acceptera en generalisering utan att vissa förutsättningar är uppfyllda. SKL ser att en alternativ hantering där statsbidraget växer i takt med ekonomin i stort skulle kunna vara möjlig under de förutsättningar som SKL beskrivit tidigare. En sådan lösning skulle tydligare göra läkemedel till en insatsfaktor bland andra samt ge regionerna stabila planeringsförutsättningar och stärkta incitament för effektivisering. Förutsättningarna för hur detta skulle kunna ske måste beskrivas tydligt och därefter få ett gemensamt stöd hos förbundets medlemmar om det ska vara möjligt att genomföra.

SKL anser att det är av mycket stor betydelse att samma principer för prioritering av läkemedel måste gälla oavsett hur läkemedlet når patienten (via recept och användning i öppenvård eller via rekvisition för användning inom sjukvården). Förbundet anser att utredningen på ett tydligt sätt betonat detta. Det är då mycket olyckligt att dagens uppenbara otydligheter och brister i hur läkemedel kan hanteras (öppen- och slutenvård, distribution och logistik, regionernas förutsättningar att skapa rationella och patientsäkra lösningar etc.) inte har tagits om hand av utredningen.

Flera omständigheter kring det särskilda bidraget för nya effektiva läkemedel och förbrukningsartiklar är inte tillräckligt tydligt beskrivna. SKL anser dock att det finns rationella motiv till ett särskilt statsbidrag i vissa definierade situationer. Det finns tillfällen då det kan vara lämpligt för staten att tillfälligt gå in och stötta regionerna med resurser. Hanteringen av läkemedel mot hepatit C är ett sådant exempel.

SKL bedömer att utredningens förslag avseende förändrad solidarisk finansiering är väl avvägt avseende konstruktion och förbundet bejakar att regionerna i samverkan

via t.ex. det föreslagna Läkemedelsrådet avgör vilka läkemedel som kan bli aktuella. Förslaget som innebär ett statligt stöd på 200 Mkr årligen utan uppräknig är dock inte tillräckligt.

SKL motsätter sig kravet att regionerna ska besluta om gemensamma regler för att regionala extra subventioner ska kunna faktureras via E-hälsomyndigheten. Förbundet föreslår att "individuell subvention" införs som ett samlingsbegrepp i den nya lagstiftningen. SKL anser att det är osäkert om förslaget att reglera NT-rådets uppgifter skulle ge ett betydande mervärde. En stabil grund för rådets verksamhet är nödvändig och förbundet anser därför att det kan vara acceptabelt med en reglering av rådets uppgifter, förutsatt att ett antal förändringar av förslaget görs. Den viktigaste är att regionerna själva måste få utforma Läkemedelsrådets uppdrag. Förbundet anser att utredningen har en överdrivet positiv syn på avtalsrelationer mellan regioner och läkemedelsföretag. Avtalsrelationer kan vara nödvändiga men ska inte utgöra en standardlösning. Förbundet anser att de ordinarie systemen för prissättning och upphandling måste fungera för flertalet situationer och att transparens kring villkor alltid ska eftersträvas. SKL vill i sammanhanget betona att flera av förslagen omöjliggörs eller försvåras av den förändrade tolkningen av vilken läkemedelsstatistik som kan göras tillgänglig publikt av E-hälsomyndigheten och Socialstyrelsen. Detta är oacceptabelt och allvarligt. En skyndsam förändring där tillgängligheten på läkemedelsstatistik säkerställs i enlighet med vad som tidigare gällt är mycket angelägen och nödvändig.

### **SKL:s övergripande synpunkter**

SKL bedömer att de framtida utmaningarna för samhället gällande finansiering av både vård och läkemedel kommer att bli omfattande och svåra. Under kommande 10 år ökar antalet 80-åringar och äldre med 48 procent samtidigt som befolkningen i arbetsför ålder bedöms öka med 4,6 procent. Utredningens bärande tankar och idéer kring effektivisering är därför mycket angelägna. SKL anser att det är av mycket stor betydelse att samma principer för prioritering av läkemedel måste gälla oavsett hur läkemedlet når patienten (via recept och användning i öppenvård eller via rekvisition för användning inom sjukvården). SKL anser att utredningen på ett tydligt sätt betonat detta. Det blir då enligt förbundet mycket olyckligt att dagens uppenbara otydligheter och brister i hur läkemedel kan hanteras (öppen- och slutenvård, distribution och logistik, regionernas förutsättningar att skapa rationella och patientsäkra lösningar etc.) inte har tagits om hand av utredningen. Socialstyrelsen belyste i en förstudie kopplad till utredningen att behoven är uppenbara men därefter saknas ett vidare arbete i dessa frågor inom ramen för utredningen.

SKL anser att det finns en logik i att samla kostnadsansvaret och tydliggöra att alla läkemedel, även förmånsläkemedel, ska vara en insatsfaktor som kan värderas och

prioriteras tillsammans med övriga vårdinsatser och förebyggande åtgärder. SKL bedömer dock att utredningens förslag innebär att användningen av läkemedel ges sämre förutsättningar att utvecklas och värderas på lika villkor. Utredningen föreslår att generaliseringen ska ske utan att någon uppräknings säkras. SKL anser att det är orimligt att flytta över ansvaret för omkring 30 miljarder kronor utan en garanterad årlig uppräknings. Det är extra allvarligt med tanke på att läkemedelsförmåns-kostnaderna kan komma att öka snabbt framöver bl.a. mot bakgrund av en dynamisk utveckling av nya läkemedel. Med en sådan ordning som utredningen föreslår kommer resurserna för läkemedel inte utvecklas på samma sätt som samhällsutvecklingen i övrigt. SKL anser att detta varken är ändamålsenligt eller ger bättre förutsättningar för en jämlik läkemedelsanvändning. Förbundet ser att en alternativ hantering där statsbidraget växer i takt med ekonomin i stort skulle kunna vara möjlig. En sådan lösning skulle tydligare göra läkemedel till en insatsfaktor bland andra samt ge regionerna stabila planeringsförutsättningar och stärkta incitament för effektivisering. Endast under förutsättning att bidraget får en säkrad uppräknings skulle en generalisering kunna vara tänkbar. SKL har tidigare beskrivit vilka förutsättningar utöver en tryggad uppräknings som måste gälla om regionerna ska kunna ta över finansieringsansvaret för läkemedelsförmånernas kostnader mm. Flera av dessa förutsättningar kan idag sägas vara uppfyllda och/eller hanterade men flera saknas. Utredningen lämnar inga förslag eller kommenterar inte tydligt frågan om generisk förskrivning. Generisk förskrivning skulle enligt SKL sannolikt kunna förbättra patientsäkerheten och kunna bidra till en mer effektiv läkemedelsanvändning. Regionerna har ansvaret för utfärdandet av arbetsplatskoder inom sitt geografiska område och en giltig arbetsplatskod är nödvändig för att ett förskrivet läkemedel ska kunna expedieras inom högkostnadsskyddet. Det är inte entydigt klarlagt att regionerna kan dra tillbaka och därmed stoppa uppenbart, oegentlig förskrivning som drar omfattande och onödiga läkemedelskostnader.

SKL bedömer således att det endast *är* under förutsättning att ersättningen blir föremål för en tryggad uppräknings som det kan vara möjligt att överväga ett övertagande av finansieringsansvaret. Förutsättningarna för hur detta skulle kunna ske behöver beskrivas tydligt och därefter få ett gemensamt stöd hos förbundets medlemmar om det ska vara möjligt att genomföra.

Flera av utredningens övriga förslag hänger samman med och bygger på lösningen av finansieringen och kostnadsansvaret. Eftersom SKL inte stödjer utredningens förslag avseende finansieringen så blir ett ställningstagande till följdförslagen i delar svårt. Förbundet lämnar nedan synpunkter på några av utredningens övriga förslag.

## 5.2 Förändringar av läkemedelsbidraget

### Förbundets ställningstagande

SKL delar utredningens bedömning att ett samlat finansieringsansvar hos regionerna ökar förutsättningarna för effektivisering och kan bidra till mer likvärdiga prioriteringar mellan recept- och rekvisitionsläkemedel. Idag får regionerna en statlig ersättning för de läkemedel som förskrivs inom förmånerna samtidigt som man helt bär finansieringsansvaret för de läkemedel som används av sjukvården. Det finns alltså olika ekonomiska incitament att använda förmånsläkemedel respektive läkemedel som rekvireras. Det samma gäller givetvis i valet mellan en läkemedelsbehandling (inom förmånerna) och en möjlig alternativ behandling. Ekonomiska incitament är starka och det kan vara svårt att bortse från dessa i vårdens vardag.

SKL anser att det finns en tydlig logik i att samla kostnadsansvaret och tydliggöra att även förmånsläkemedel ska vara en insatsfaktor som kan värderas och prioriteras tillsammans med övriga vårdinsatser. SKL bedömer dock att utredningens förslag innebär att användningen av läkemedel ges sämre förutsättningar att utvecklas och värderas på lika villkor.

SKL delar även utredningens bedömning att ett samlat kostnadsansvar ökar förutsättningarna för att effektivisera och förbättra konkurrensen mellan läkemedelsföretag och på så sätt kunna påverka kostnaderna för användningen av läkemedel. Detta innebär inte per automatik att läkemedelskostnaderna kommer att minska eftersom lägre priser också kan göra en läkemedelsbehandling mer konkurrenskraftig jämfört med andra behandlingsalternativ. Det kan därmed leda till att fler patienter kan komma att få ta del av den aktuella läkemedelsbehandlingen.

Utredningen föreslår att generaliseringen ska ske utan att någon uppräknings överhuvudtaget säkras. Med en sådan ordning kommer resurserna för läkemedel inte ha förutsättningar att utvecklas på samma sätt som samhällsutvecklingen i övrigt. SKL anser att detta varken är ändamålsenligt eller ger bättre förutsättningar för en jämlik läkemedelsanvändning. Förbundet ser att en alternativ hantering där statsbidraget växer i takt med ekonomin i stort kan vara möjlig. En sådan lösning skulle tydligare göra läkemedel till en insatsfaktor bland andra samt ge regionerna stabila planeringsförutsättningar och stärkta incitament för effektivisering. SKL bedömer således att det bör vara möjligt att överväga en generalisering men då endast till ett statsbidrag där en säkerställd uppräknings sker. Förutsättningarna för hur detta skulle kunna ske behöver beskrivas tydligt och därefter få ett gemensamt stöd hos förbundets medlemmar om det ska vara möjligt att genomföra.

## 5.3 Nytt särskilt stöd för användning av nya läkemedel

### Förbundets ställningstagande

Flera omständigheter kring det särskilda bidraget för nya effektiva läkemedel och förbrukningsartiklar bedömer SKL inte är tillräckligt tydligt beskrivna. SKL anser inte att de kriterier som ska kunna ligga till grund för en särskild ny ordning är tillräckligt välbeskrivna och ansvarsförhållanden mellan t.ex. TLV och regionerna skulle behöva beskrivas tydligare för att utgöra ett fullgott beslutsunderlag. Förbundet ser det som mycket angeläget att det inte etableras en särskild pott för en avgränsad grupp läkemedel. Det riskerar snedvridning och undanträngning av resurser för andra behövande patientgrupper. Dessutom riskerar man att undergräva konkurrensen på läkemedelsmarknaden.

SKL anser dock att det finns rationella motiv till ett särskilt statsbidrag i vissa definierade situationer. Det finns tillfällen då det kan vara lämpligt för staten att tillfälligt gå in och stötta regionerna med resurser. Hanteringen av läkemedel mot hepatit C är ett sådant exempel. SKL anser inte att det är lämpligt att använda ett eventuellt riktat bidrag för att finansiera öka läkemedelskostnader i stort.

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

### **Förbundets ställningstagande**

I den aktuella överenskommelsen om läkemedelsförmånerna mm finns en modell för solidarisk finansiering av vissa förmånläkemedel. Det handlar om dokumenterat effektiva läkemedel till patienter med en viss sjukdom som är ojämnt fördelat över landet. Dessutom måste läkemedelsbehandlingen vara kostsam och medföra en betydande kostnad för en enskild region jämfört med andra regioner.

Utredningen föreslår en ny modell där även rekvisitionsläkemedel kan inkluderas. Utifrån målet att minska eventuella ojämlikheter och säkra en fortsatt utveckling som säkerställer en vård på lika villkor är en framtida modell av mycket stor angelägenhetsgrad för regionerna. Den nuvarande modellen täcker endast receptläkemedel inom läkemedelsförmånerna och upplevs därigenom inte relevant och ändamålsenlig.

SKL bedömer att utredningens förslag är väl avvägt avseende konstruktion och förbundet bejakar att regionerna i samverkan via t.ex. det föreslagna LäkeMedelsrådet avgör vilka läkemedel som kan bli aktuella. Det är även här angeläget att inte riskera att en särskild finansiering bidrar till felaktig prioritering och felaktiga incitament för läkemedelsföretag. Den tydligaste bristen med förslaget är att det statliga ekonomiska ansvaret är för svagt och därmed också otydligt. Förslaget som innebär ett statligt stöd på 200 Mkr årligen utan uppräknings är inte tillräckligt.

## **5.5.2 Generalisering och fördelning av läkemedelsbidraget**

### **Förbundets ställningstagande**

Utredningen konstaterar att en eventuell höjning av anslaget till det generella statsbidraget bäst görs i form av ett höjt regleringsbidrag vilket SKL tillstyrker.

Om det nuvarande läkemedelsbidraget skulle vara aktuellt för att generaliseras bör det utjämnas för behovsrelaterade skillnader i regionernas kostnader för förmånerna genom den kommunala kostnadsutjämnningen. Vidare är det utredningens bedömning att det föreslagna nya särskilda bidraget fördelas enligt samma principer, genom att inkludera kostnaderna i det kommunala utjämningsystemet, vilket SKL tillstyrker.

Utredningen anser att om förslagen från Utredningen om översyn av kostnadsutjämnningen för kommuner och landsting (Fi 2016:12) genomförs är det lämpligt att den nya matrisen för sjukvårdskostnader används. I annat fall bör den nuvarande matrisen användas. SKL tillstyrker detta.

Utredningen konstaterar att tillägget av kostnaderna för läkemedelsförmånerna i utjämnningen kommer att påverka lönekostnadsandelen som används i kostnadsutjämnningens lönomodell. SKL konstaterar, liksom utredningen, att lönekostnadsandelen kommer att behöva justeras med hänsyn till detta, även om den andel som utredningen räknat behöver kvalitetssäkras innan en eventuell implementering. SKL vill påtala att en motsvarande justering kommer att behövas göras i den av Kostnadsutjämningsutredningens föreslagna beräkningen för bemanning i glesbygd. Enligt Kostnadsutjämningsutredningens förslag ska ett index för merkostnader för bemanning i glesbygd beräknas, och sedan multipliceras med regionernas beräknade vårdbehov enligt kostnadsutjämnningens hälso- och sjukvårdsmodell. Om detta beräknade vårdbehov inkluderar förmånsläkemedel kommer merkostnaderna för bemanning i glesbygd att överskattas.

## **5.7 Om läkemedelsbidraget inte generaliseras**

### **Förbundets ställningstagande**

Det finns här ingen anledning för SKL att ta ställning till vad ett fortsatt riktat bidrag skulle innebära eftersom bidraget bygger på en överenskommelse mellan regeringen och SKL. Men det finns ett undantag som SKL vill göra. SKL tillstyrker att bidraget i så fall bör fördelas baserat på folkmängd i respektive region, och förmånskostnaderna ingå som en kostnad i den kommunala kostnadsutjämnningen på motsvarande sätt som föreslås i avsnitt 5.5.2. SKL håller inte med utredningen om att nuvarande system med ett riktat statsbidrag entydigt leder till bristande incitament för ett kostnadseffektivt läkemedelsarbete. Samtliga regioner bedriver ett ambitiöst och omfattande eget arbete i läkemedelsfrågor och dessutom har regionerna gemensamt etablerat en samverkansmodell med gemensamma funktioner som t.ex. NT-rådet. Detta har



resulterat i bättre förutsättningar för jämlik läkemedelsanvändning och snabbare access till flera nya läkemedel inom ramen för nuvarande system.

## **6.2 Höjning av åldersgränsen för kostnadsfria preventivmedel**

### **Förbundets ställningstagande**

SKL tillstyrker förslaget om höjd ålder för preventivmedelssubvention, liksom att subventionen endast ska gälla läkemedel inom förmånerna. Detta är en förändring som är i enlighet med tidigare förslag från SKL. Förbundet anser att förändringen kommer underlätta och förbättra administration och ge en enklare hantering för både regioner och apotek.

## **6.3 Läkemedel till personer som saknar sjukdomsinsikt**

### **Förbundets ställningstagande**

SKL ser positivt på möjligheten att hantera fler transaktioner via E-hälsomyndigheten. Förslaget att lägga till en subventionstyp som innebär kostnadsfrihet för vissa läkemedel för patienter som saknar sjukdomsinsikt är ur detta perspektiv bra. Det är dock svårt att förstå varför subventionen endast skulle gälla läkemedel inom förmånerna. För vissa patienter kan t.ex. en depotinjektion i huvudsak ämnad för användning i sjukvården och därmed kanske inte inom läkemedelsförmånerna, vara den mest lämpliga behandlingen. Om subventionstypen "individuell subvention" införs, som SKL föreslår nedan, kan den lösa problemet för läkemedel utanför förmån, men utan möjlighet till "individuell subvention" uppstår en ologisk situation, eftersom patientens bristande sjukdomsinsikt inte är kopplad till om det förskrivna läkemedlet ingår i förmånerna eller inte. SKL menar dessutom att det finns skäl att överväga att bara införa subventionstypen "individuell subvention" och alltså inte typen "bristande sjukdomsinsikt" (oavsett typ av läkemedel). Att på individnivå dokumentera uppgifter om bristande sjukdomsinsikt i ett nationellt register är inte oproblemiskt ur ett integritetsperspektiv. En "individuell subvention" skulle därmed också vara mer integritetssäker för patienten. Se vidare om "Individuell subvention" under förslag 6.6.

## **6.4 Läkemedel som innehåller insulin inte längre kostnadsfria för patienten samt 6.5 Kostnadsfriheten för vissa förbrukningsartiklar tas bort**

### **Förbundets ställningstagande**

SKL tillstyrker utredningens förslag.

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

### **Förbundets ställningstagande**

SKL ser positivt på att möjligheten för regionerna att besluta om extra subventioner föreslås kvarstå, men motsätter sig kravet att regionerna ska besluta om gemensamma regler för att en sådan extra subvention ska kunna faktureras via E-hälsomyndigheten. SKL inser att förslaget om nationella regionsubventioner är ett led i ambitionen att göra vården mer jämlik över landet, en ambition som SKL delar. Förbundets bedömning är dock att det inte är möjligt att skapa enhetliga kategorier där varje enskild extra subvention passar in. Det kommer alltid att behöva finnas kvar en möjlighet för en förskrivare att i det enskilda fallet, utifrån regionens regelverk, göra en bedömning av patientens behov att få kostnadsfria läkemedel. Fokus bör därför i stället vara att göra det möjligt att all fakturering – såväl för förmånsläkemedel som för regionernas egna subventioner – att kanaliseras via E-hälsomyndigheten. I dag hanteras fakturorna för regionernas egna subventioner vid sidan av förmånssystemet, vilket gör att de dels riskerar att hamna hos fel region, dels är svåra för regionerna att följa upp, eftersom patientens personnummer inte får finnas med på denna typ av fakturor. Även regionernas möjlighet att kontrollera regelefterlevnad för de regionala subventionerna är otillräcklig med dagens ordning. Vidare förekommer det att patienten i praktiken nekas den tänkta subventionen, eftersom regelverket är svårt att tolka korrekt för apotekspersonalen. Så länge det finns fakturor vid sidan av förmånssystemet kvarstår dessa problem.

SKL föreslår därför att begreppet "individuell subvention" införs i den nya lagstiftningen för att täcka de subventioner som inte ingår i de övriga definierade kategorierna. Detta skulle möjliggöra att allfakturering går samma väg, via E-hälsomyndigheten. På så vis kommer fakturorna med automatik att hamna hos rätt betalningsansvarig (patientens hemregion) och rätt regelverk kommer med automatik att tillämpas (regler för kostnadsfrihet hos vårdregionen). Möjligheterna för regionerna att följa upp och bättre reglera hur kostnadsfriheten hanteras ökar också. Det är också lätt att inse att det vore en fördel för apotekspersonalen om regelverket blev enklare att tillämpa korrekt. Patientsäkerhet, möjlighet till bättre hantering av fakturorna samt bättre förutsättningar för uppföljning bör alltså prioriteras när regelverket ändras. När det gäller geografisk jämlikhet menar SKL att patientlagens och hälso- och sjukvårdslagens bestämmelser är tillräckliga – och bättre – incitament för att över tid bidra till större enhetlighet i de lokala och regionala regelverken.

## **7.4.1 Momsfrihet för förbrukningsartiklar samt 7.5.2 Hälsoekonomiska bedömningar av medicintekniska produkter**

### **Förbundets ställningstagande**

SKL tillstyrker utredningens förslag.



### **7.5.3 Landstingen behöver se över sina processer för att hantera medicinteknik**

SKL delar utredningens uppfattning att regionerna behöver etablera tydliga och långsiktiga processer för att hantera medicinteknik, och vill i sammanhanget lyfta SKL:s rekommendation till regionerna av 15 mars 2019 om att gemensamt etablera en samverkansmodell för medicinteknik, innefattande just detta.

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

### **Förbundets ställningstagande**

SKL stödjer förslaget om att Läkemedelsverket ska ta fram kunskapsunderlag om relativ effekt och sjukdomens svårighetsgrad. SKL ser att det är angeläget att nyttja Läkemedelsverkets kunskap och kompetens effektivare men det måste ske på ett sätt som tillför tydlig nytta för sjukvården. Det innebär att sjukvårdens behov måste vara angelägna för myndigheten vid genomförandet av uppdraget. En viktig fråga att klargöra är om regionerna kommer att kunna initiera framtagande av kunskapsunderlag från Läkemedelsverket exempelvis för nya indikationer som bedöms få stor inverkan på vården, vilket vore av stort värde. I detta sammanhang noterar SKL att Läkemedelsverket beslutat att Läkemedelsboken inte längre ska uppdateras. SKL anser att detta är ett beslut i direkt fel riktning som genomförs utan förankring med regionerna och utan någon tydlig, alternativ plan. SKL bedömer att beslutet försämrar förutsättningarna för användning av läkemedel som baseras på kunskap och riskerar att försämma förutsättningarna för en ändamålsenlig läkemedelsanvändning.

## **9 Samlad nationell prioritering av läkemedel och vissa medicintekniska produkter**

### **Förbundets ställningstagande**

SKL välkomnar att TLV ska offentliggöra uppgifter om inkomna förmånsansökningar gällande nya läkemedel eller förbrukningsartiklar, liksom när TLV gör översyn av läkemedel inom förmånen, till exempel i samband med ny indikation. Det är mycket angeläget att transparens gäller även för tillbakadragna ansökningar.

Sekretessbeläggande av inkomna och tillbakadragna förmånsansökningar har vållat stora problem när det gäller kommunikation.

Förbundet anser att de finns en fördel med att processerna för recept- och rekvisitionsläkemedel förs närmare varandra, men har invändningar till några av

huvuddragen i förslaget om ansökan om nationell prioritering. Det behöver säkras att processen rymmer vårdens behov, inte bara företagens, se nedan. Vidare måste processen vara tidig och möjliggöra att hälsoekonomiska värderingar kan inledas efter positivt utlåtande från CHMP (The Committee for Medicinal Products for Human Use) och före godkännande. TLV och nationella läkemedelsrådet föreslås erbjuda rådgivning till företag om deska ansöka om förmån eller nationell prioritering. SKL anser att det inte bör vara valbart för ett företag vilket spår som kan väljas. Det ska inte heller vara möjligt att byta utvärderingsväg om man inte är nöjd med utfallet av den man först ansökt till.

### **9.1.2 Landstingens inflytande vid beslut om förmån formaliseras**

#### **Förbundets ställningstagande**

SKL tillstyrker utredningens förslag. Det bör övervägas att även reglera vilken kompetens som regionernas representanter ska besitta.

### **10 Möjlighet till prisavtal för varor inom förmånerna**

#### **Förbundets ställningstagande**

SKL anser att det är bra och angeläget med en reglering i den föreslagna nya läkemedelsförmånslagen. Ansvarsfördelningen mellan regionerna och TLV behöver bli tydliggjord och det är viktigt att separera hälsoekonomisk utvärdering, ställningstaganden i samband med denna och avtalsrelationer mellan regioner och företag. Några av de avtal som regionerna idag har tecknat bedömer förbundet vara onödigt komplicerade då de konstruerats för att ta höjd för risker som finns definierade i en hälsoekonomisk modell. SKL bedömer att ansvarsförhållandena med utredningens förslag tydliggörs i delar men att det fortsatt föreligger otydligheter avseende ansvar och roller. Generellt anser SKL att utredningen har en väl positiv syn på vad som kan åstadkommas med avtalslösningar. SKL delar inte denna uppfattning utan anser att öppen, transparent prissättning och konkurrens ska stärkas i huvudsak utan avtalsrelationer. SKL välkomnar att avtal endast ska kunna ingås om de ger ett betydande samhällsekonomiskt mervärde. Utredningens förslag att endast avtal kan tecknas för samtliga regioner riskerar att hämma utvecklingen om t.ex. en region har förutsättningar att gå före och testa och utvärdera för att sedan kunna skala upp till nationell nivå. Det hämmar också möjligheten att hantera avtal i kluster där flera regioner går samman i en nationellt samordnad process för en samordnad avtalshandling.

### **11 Landstingsgemensamma rekommendationer om användning av nya läkemedel**

#### **Förbundets ställningstagande**

Ert dnr:  
S2019/00100/FS

SKL håller inte med om utredningens förslag om att reglera NT-rådets uppgifter inom en myndighet. Utifrån förbundets preliminära bedömning skulle regionerna i så fall behöva etablera ett kommunalförbund för ledning och styrning av verksamheten. Det blir administrativt betungande och komplicerat.

SKL har förståelse för att en långsiktig och stabil grund för NT-rådets verksamhet är nödvändig och anser därför att det skulle kunna vara acceptabelt med en reglering av rådets uppgifter, men endast under vissa förutsättningar. NT-rådets verksamhet kan möjligen regleras inom lagen om läkemedelskommittéer men det är nödvändigt att regionerna själva får utforma Läkemedelsrådets uppdrag. Vi anser inte att de detaljerade förslag till reglering som utredningen föreslår skulle vara värdeskapande.

NT-rådet arbetar utifrån regionernas behov och har genom sin regionala bemanning och sin hemvist på SKL möjlighet att agera snabbt, flexibelt och med god förankring i vården, vilket har visat sig vara mycket framgångsrikt. Det är rimligt att de juridiska krav som ställs på Läkemedelsrådets verksamhet är samma som ställs på Läkemedelskommittéerna. Precis som för läkemedelskommittéerna bör regionerna själva formulera instruktionen som styr Läkemedelsrådets arbete för att detta ska bli ändamålsenligt. Krav på tidsåtgång för att lämna en rekommendation, hur begäran om nationell rekommendation ska prioriteras, med mera, bör lämnas till regionerna att utforma.

Utredningen framhåller att NT-rådets funktion och syfte behöver bibehållas inom Läkemedelsrådet, vilket är skälet till att inte föreslå att dess uppgifter ska genomföras inom en statlig myndighet. För att åstadkomma detta behöver Läkemedelsrådet liksom NT-rådet fortsatt kunna arbeta utifrån vårdens behov. NT-rådet upplever att utredningen motiverar regleringen utifrån företagets perspektiv istället för vårdens och patienternas.

NT-rådet har tagit intryck av såväl Vårdanalys som Läkemedelsutredningens synpunkter och arbetar aktivt för att utvecklat former för att öka transparens, förutsägbarhet och patientsamverkan. Att fortsätta utveckla och kommunicera NT-rådets verksamhet är en fråga om arbetssätt och resurser och uppnås inte primärt genom reglering.

Frågan om förutsägbarhet av rekommendationer knyts till behovet av myndighetsreglering trots att det snarare handlar om arbetssätt, att beslut är konsistenta över tid och följer vissa deklarerade principer.

Om företag får ansöka och begära en rekommendation för läkemedel finns en risk att Läkemedelsrådet belastas med ett antal ärenden som inte är relevanta för vården. Detta gäller framförallt nya läkemedelssubstanser med liknande verkningsmekanism och indikation som ett redan tillgängligt läkemedel. För sjukvården kan det få betydligt större konsekvenser att införa en ny indikation för en sedan tidigare godkänd substans, vilket är en vanlig typ av ärenden som NT-rådet idag hanterar. Nya

indikationer föreslås inte omfattas av obligatoriet att avge en rekommendation. Utredningen skriver att Läkemedelsrådet själva kan initiera prövningar av läkemedel och indikationer. Här uppstår risk för konflikt: kommer TLV och Läkemedelsrådet tvingas prioritera att pröva ett läkemedel som ett företag ansökt om, före ett läkemedel/indikation som sjukvården har behov av rekommendation för? Det behöver tydliggöras att sjukvårdens behov går först.

SKL delar NT-rådets bedömning, som även är i enlighet med utredningens, att det är olämpligt med möjlighet till överklagande av Läkemedelsrådets rekommendationer då detta skulle riskera att skapa utdragna processer och stor resursåtgång. Belastningen i samband med att genomföra förhandlingar och upphandlingar inklusive de konsekvenser det kan innebära för enskilda regioner kan sannolikt komma att bli betydande.

SKL delar också NT-rådets uppfattning att det kan vara problematiskt att bryta ut läkemedelsfrågorna från den regiongemensamma kunskapsstyrningsorganisationen. En särskild myndighet för just läkemedelsfrågor separerar dessa prioriteringsbeslut från andra insatser, i ett läge när regionerna arbetar med att integrera prioriteringsbeslut/rekommendationer för läkemedel med prioriteringsarbetet för andra insatser; medicinteknik, diagnostik och andra insatser.

De kostnader som uppskattas för Läkemedelsrådets uppdrag (8 Mkr) bedöms vara kraftigt underskattade. Dels skulle, om Läkemedelsrådet regleras enligt utredningens förslag, en administrativ organisation som inte finns idag att behöva byggas upp. Läkemedelsrådet föreslås tillsammans med TLV erbjuda rådgivning till företag, vilket också innebär resursåtgång. Dessutom uppskattar NT-rådet, baserat på det underlag som finns i horizon scanningsdatabasen, att ett mycket större antal ärenden skulle behöva hanteras. Medan utredningen uppskattar att 4 fler rekommendationer skulle lämnas per år, bedömer NT-rådet att det snarare handlar om ett 15-tal ytterligare. NT-rådet håller med nuvarande ärendemängd korta handläggningstider och en tidsgräns på 60 dagar är därmed rimlig. Med en stor ökning av antal ärenden skulle betydligt mer resurser krävas för att åstadkomma samma handläggningstid. Handläggningstiden är dock beroende av om prissättningen är rimlig och att förhandlingar inte drar ut på tiden. Den tidsgräns på 60 dagar som föreslås skulle alltså riskera att skapa många nej-rekommendationer från Läkemedelsrådet.

## **12 Prismodeller**

### **Förbundets ställningstagande**

SKL tillstyrker utökade resurser till TLV för omprövning samt regionernas rätt att begära omprövning och en reglerad överläggningsrätt.

Utredningens förslag för hantering av läkemedel vid särskilda tillstånd är inte utvecklade eller tydliga men synes ha rimliga utgångspunkter. En påtaglig del av problematiken med dessa läkemedel hänger samman med att en betydande andel

tillhandahålls av läkemedelsföretagen till mycket höga priser som är långt ifrån att rymmas inom den nuvarande praxis som TLV använder för bedömning av kostnadseffektivitet. SKL välkomnar utredningens ställningstagande om en restriktiv hållning gentemot omotiverat höga priser men ser inte några entydiga förslag som kan underlätta den framtida hanteringen.

Förbundet tillstyrker att en översyn sker av den etiska plattformen via en parlamentarisk utredning. SKL tillstyrker även förslaget att TLV:s bemyndigande att meddela föreskrifter om förutsättningar för prisändringar utökas så att myndigheten även ska få meddela föreskrifter om förutsättningar för prishöjningar för alla läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna. Syftet är att säkerställa att viktiga behandlingar finns kvar inom förmånerna.

SKL ser inte att en differentiering av prissättning per indikation är genomförbar i närtid och ser också betydande risker med ökande administration, svåröverskådlighet och krångel med en sådan lösning.

### **13 Prissättning av utbytbara läkemedel utan generisk konkurrens**

#### **Förbundets ställningstagande**

SKL ser inte att utredningen förmått visa på fördelarna med att ta bort apotekens förhandlingsrätt. Förbundet har svårt att bedöma konsekvenserna och framtida effekter då förslagen inte är tydliga och mycket av förändringarna ska ske via uppdrag till TLV. Det är inte rimligt att göra en så grundläggande förändring, som även kan strida mot EU-rätten, när den myndighet som föreslås utforma nya föreskrifter bedömer uppgiften som omöjlig på grund av utredningens bristande kvalitet.

### **14 Uppföljning, utvärdering, återkoppling**

#### **Förbundets ställningstagande**

SKL tillstyrker utredningens förslag som bl.a. innebär utökade uppföljningsmöjligheter för TLV samt ett uppdrag till Socialstyrelsen att göra årliga analyser av jämlik tillgång till läkemedel. Vidare föreslås en utökat stöd för klinisk behandlingsforskning av läkemedels effekter. SKL anser att det är nödvändigt och angeläget att det även fortsättningsvis bedrivs ett nationellt prognosarbete för att förutse samt bevaka läkemedelskostnadernas utveckling. Förbundet anser att Socialstyrelsen även fortsättningsvis bör ha detta uppdrag.

SKL vill påtala att flera av förslagen (t.ex. 14.3.2 samt 14.3.3) omöjliggörs av den förändrade tolkningen av vilken läkemedelsstatistik som kan göras tillgänglig publikt av E-hälsomyndigheten och Socialstyrelsen. Detta är oacceptabelt och mycket

allvarligt. En skyndsam förändring där tillgängligheten på läkemedelsstatistik säkerställs i enlighet med vad som tidigare gällt är mycket angelägen och nödvändig.

### **15.2.5 Medicinteknik**

SKL tillstyrker att TLV:s medicintekniska uppdrag bör permanentas men delar i övrigt inte utredningens uppfattning att förslagen i sin helhet ger NT-rådet/-läkemedelsrådets goda förutsättningar att hantera medicintekniska produkter inom ramen för det ordnade införandet.

Det är också mycket otydligt vilka medicintekniska produkter som utredningen avser i detta sammanhang. Avses läkemedelsnära förbrukningsartiklar eller mer renodlad medicinteknisk utrustning? Om utredningen avser det senare, anser SKL att det vore ologiskt att en myndighet som benämns läkemedelsråd skulle rekommendera medicinteknisk utrustning utan koppling till läkemedelssubstanser i övrigt.

Den medicintekniska marknaden är komplex. Den har annorlunda förutsättningar än läkemedel avseende brist på förutsägbarhet, vetenskaplig dokumentation och har en betydligt större volym av produkter. Dessutom är merparten föremål för upphandling enligt LOU. Givet detta är det synnerligen svårt att se hur utredningens förslag avseende alla företags möjligheter till rekommendationer inom 60 dagar skulle kunna översättas till det bredare medicinteknikområdet.

SKL vill därför även i detta sammanhang hänvisa till regionernas föreslagna samverkansmodell för medicinteknik.

Sveriges Kommuner och Landsting



Anders Knape  
Ordförande

***Socialdemokraterna, Vänsterpartiet och Miljöpartiet lämnar reservation i ärendet, se bilaga 1.***



Styrelsen SKL  
2019-05-17

***Reservation från Socialdemokraterna, Vänsterpartiet och Miljöpartiet, SKL Styrelse  
2019-05-17***

**Tydligare ansvar och regler för läkemedel (SOU 2018:89)**

***Styrelsen beslutade att stryka nedanstående under punkt 13. Vi yrkar att tidigare skrivning kvarstår i punkt 13, första stycket, enligt bifogad text.***

SKL tillstyrker att utbytesreglerna ses över och att apotekens förhandlingsrätt slopas. Förbundet har svårt att bedöma konsekvenser och framtida effekter då förslagen inte är tydliga och mycket av förändringarna ska ske via uppdrag till TLV som ska ansvara för att utforma nya föreskrifter. SKL vill betona att det är rimligt att vid en framtida översyn av apoteksmarginalen ta hänsyn till den ökande andelen e-handel. Förbundet anser inte det är rimligt att samma ersättning via apoteksmarginalen ska ske vid e-handel som vid expedition vid fysiskt apotek. En orimlig situation uppstår idag när parallellimporterade läkemedel kan inkluderas i läkemedelsförmånerna med en marginell skillnad i AUP (apotekens utförsäljningspris) jämfört med ett originalläkemedel där regionerna och berört läkemedelsföretag har ett avtal som påtagligt kan reducera kostnaden. Detta behöver åtgärdas så att jämförelse sker på villkor som återspeglar den faktiska kostnaden.