

Socialdepartementet Dnr S2019/00100/FS

## Apotekarsocieteten remissvar "Tydligare ansvar och regler för läkemedel" SOU 2018:89 Dnr S2019/00100/FS

Apotekarsocieteten är en ideell förening med 5 300 medlemmar och vars stadgar godkänts av regeringen. Föreningens syfte är att verka för en bra utveckling och användning av läkemedel och därtill närliggande medicinteknik. Medlemmarna återfinns inom hela läkemedelskedjan från tidig forskning, utveckling, kvalitet, tillverkning och användning och representerar olika professioner i denna kedja. För att uppnå en bra utveckling och användning av läkemedel främjar Apotekarsocieteten kunskaps- och kompetensutveckling inom läkemedelsområdet.

Vid besvarande av denna remiss har medlemmar inom Apotekarsocieteten specialistsektioner varit delaktiga.

I kommittédirektiven anges att *"En tydlig ansvarsfördelning mellan stat och landsting, en jämlik och patientcentrerad vård, förutsägbara processer för berörda aktörer, samt goda förutsättningar för forskning och innovation till nytta för patienten ska eftersträvas"*. Slutbetänkandet från Läkemedelsutredningen är omfattande och mycket tekniskt som gör det svårt att fullt ut se konsekvenserna av vissa förslag till förändringar.

Apotekarsocieteten menar att det är svårt att se att utredningens förslag i väsentliga delar leder till tydligare ansvarsfördelning, en mer jämlik och patientcentrerad vård och goda förutsättningar för forskning och innovation. Statens roll och framtida inflytande är särskilt otydligt, vilket är oroande med tanke på den snabba utveckling som pågår och förväntas accelerera inom läkemedelsområdet.

Läkemedel är en av vårdens viktigaste insatsfaktorer och Apotekarsocieteten anser därför att principen som läggs fram i utredningen att läkemedel jämföras med andra insatser i vården bra, men är tveksam till att den föreslagna modellen ger den effekten.

Apotekarsocieteten har i tidigare remissvar "Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel" SOU 2017:78 lyft fram att vårdens struktur med uppdelning i öppen och slutenvård behöver ändras till att ses som en enhet utifrån patientens perspektiv och inkludera vård från både landsting och kommuner. Allt mer avancerad vård genomförs redan idag i hemmet vilket är något som kommer att öka i framtiden. Apotekarsocieteten beklagar att det inte har belysts i utredningen.

Nedan följer kommentarer på specifika delar av betänkandet:

## 5. En ny ordning för statens bidrag till läkemedel

### 5.2 Förändringar av läkemedelsbidraget

Apotekarsocieteten håller med om att det kan finnas vissa fördelar med att regionerna får ett totalansvar för vården, inklusive läkemedelskostnaden, eftersom det då blir naturligt att läkemedel likställs med andra interventioner i vårdens helhetsperspektiv och prioriteringar. Trots detta ställer sig inte Apotekarsocieteten bakom utredarens förslag.

Apotekarsocieteten delar inte utredarens uppfattning om att detta underlättar för regionerna att skapa en mer jämlik tillgång till läkemedel. Tvärtom anser Apotekarsocieteten att de alltför stora regionala skillnaderna som finns i dag avseende tillgång till effektiva läkemedel skulle öka med detta förslag. Ju större utrymmet är för regionala prioriteringar, desto större blir utrymmet för skillnader i vården inklusive användningen av läkemedel. Apotekarsocieteten har i tidigare remissvar och utredningsarbete påpekat vikten av en nationell samordning för en jämlik läkemedelsbehandling.

Målet att vården ska vara likvärdig i hela landet är långtifrån uppfyllt och gäller även läkemedelsanvändningen. Skillnaderna är dessvärre sällan motiverade av skillnader i medicinska behov utan styrs av andra prioriteringar.

En övergripande princip bör vara att läkemedel ska användas i enlighet med nationella rekommendationer och patientens behov.

Det nuvarande statsbidraget för läkemedel ger staten visst inflytande på läkemedelsanvändningen för att denna ska bli jämlik över landet. Om utredningens förslag genomförs avhänder sig staten i stora delar denna möjlighet. Apotekarsocieteten menar därför att den nationella statliga styrningen i stället behöver stärkas för att komma tillrätta med den utbredda variationen i sättet att använda läkemedel som förekommer idag.

Apotekarsocieteten stöder därför inte utredningens förslag att statens nuvarande särskilda bidrag för läkemedel till regionerna skall inordnas i det generella statsbidraget på det sätt som utredningen föreslår. Vidare anser Apotekarsocieteten att en viss årligt uppräkningskostnaderna med hänsyn taget till bl a allmän kostnadsökning fortsatt behöver göras.

### 5.3 Nytt särskilt stöd för användning av nya läkemedel

Utredningen ser en risk i att ett gradvis minskat statligt stöd över tid kan leda till en minskad användning av nya, effektiva läkemedel eller att användningen varierar mellan regionerna. Den föreslår därför att staten, efter att läkemedelsbidraget generaliserats, ska ge landstingen ett särskilt bidrag avsett att stödja en ändamålsenlig användning av nya, effektiva läkemedel och förbrukningsartiklar. Enligt förslaget ska regeringen ensidigt årligen fatta beslut om bidragets storlek. Som grund ska finnas en penninglös, flerårig överenskommelse mellan regeringen och SKL.

Apotekarsocieteten stöder utredningens förslag att det behövs ett särskilt statligt stöd till regionerna för användning av nya innovativa läkemedel som innebär ökad nytta men också ökade kostnader för hälso- och sjukvården. Upptagande av medicinska innovationer i vården är viktigt både för svenska patienter och för Sverige som kunskapsnation. Vid bestämning av storleken på detta stöd bör hänsyn inte bara tas till kostnader i vården utan även till besparingar som behandlingen kan göra i andra samhällssektorer.

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

Apotekarsocieteten stöder förslaget att en nationell utvärdering bör göras av vilka sällsynta läkemedel som ska omfattas av nationell solidarisk finansiering. Dessa val innefattar regelmässigt svåra etiska överväganden och bör därför tas nationellt på ett strukturerat och transparent sätt. Det är rimligt att även vissa innovativa

läkemedelsbehandlingar kan komma att inkluderas i denna finansieringsmodell. Exempelvis kommer CAR-T-terapi troligen att bedrivas som rikssjukvård vid några enstaka sjukhus i landet.

## 5.5 Statens stöd till landstingens kostnader för läkemedel och vissa förbrukningsartiklar

### *Kostnader för dosdispensering*

Kostnaderna för dosdispensering uppgår enligt utredningens bedömning till 322 miljoner kronor och är det belopp som enligt denna bör föras över till det generella bidraget till kommuner och landsting.

I propositionen "Nationell läkemedelslista" trycker regeringen på att denna tjänst är angelägen för äldre personer med omfattande medicinering. Flertalet av dessa personer tas om hand i den kommunala hälso- och sjukvården. Som det ser ut idag är det landstingen som upphandlar och finansierar tjänsten dosdispensering, men nyttan av tjänsten kommer framför allt kommunerna till godo genom att de kan tillhandahålla en tjänst med god följsamhet till given ordination för läkemedel. En samverkan mellan landsting och kommuner kring dostjänsten är nödvändig.

Mot bakgrund av beskrivningen ovan anser Apotekarsocieteten därför att de 322 miljoner kronorna för dos ska öronmärkas för detta ändamål och inte kunna användas av regionerna till läkemedelskostnader generellt.

## 6. Läkemedel och förbrukningsartiklar med särskilda subventionsformer

Apotekarsocieteten menar att det är viktigt att säkerställa en jämlik vård och jämlik tillgång till läkemedelsbehandling över hela landet och stöder därför utredningens förslag om:

- lika regler för alla regioner vad gäller kostnadsfrihet för preventivmedel som ingår i förmånerna för personer som inte fyllt 26 år.
- att läkemedel och andra varor som ingår i förmånerna och som används för behandling av en allvarlig psykisk sjukdom ska vara kostnadsfria för en förmånsberättigad person om förskrivare bedömer att patienten saknar sjukdomsinsikt.
- att insulin inordnas i förmånssystemet.
- att förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra läkemedel eller för att kontrollera medicineringen och som ingår i läkemedelsförmånen, inte längre skall vara kostnadsfria.
- att smittskyddsområdet och prissättning av smittskyddsläkemedel behöver en ingående separat översyn.
- förenklingar kring fakturahanteringen av landstingssubventioner. Att denna hantering automatiseras via e-hälsomyndigheten är positivt.
- att förbrukningsartiklar momsbefrias.

## 7. Förbrukningsartiklar och andra medicintekniska produkter

Apotekarsocieteten stöder utredningens förslag kring ordnat införande av medicintekniska produkter och att TLVs uppdrag inom området blir permanent.

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

Apotekarsocieteten stödjer utredningens förslag om att Läkemedelsverket ska få ett uppdrag att ta fram kunskapsunderlag om relativ klinisk nytta av nya läkemedel inför marknadsgodkännande. Även om hälsoekonomisk analys inte ingår i det uppdraget så är det angeläget att arbetet så långt som möjligt harmoniserar med TLV:s och andra myndigheters utredningspraxis så att Läkemedelsverkets kunskapsunderlag kan användas effektivt. Läkemedelsverkets kunskapsunderlag kommer sannolikt inte att kunna ersätta landstingens samarbete kring horizon scanning, men är ett värdefullt tillskott i processen för ordnat införande av läkemedel.

## 9. Samordning nationell prioritering av läkemedel och vissa medicintekniska produkter

9.3.2. TLVs möjligheter att redovisa att ett företag inkommit med en ansökan samt hur en ansökan förlöpt Apotekarsocieteten tillstyrker förslaget att TLV kan offentliggöra uppgifter om inkomna och tillbakadragna förmånsansökningar gällande nya läkemedel/förbrukningsartiklar. Ökad öppenhet och transparens är generellt av godo.

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

Apotekarsocieteten anser att huvudspåret vid prissättning av läkemedel ska vara offentligt fastställda priser eller offentliga avtalspriser. Sekretessbelagda återbäringsavtal ska ses som en nödlösning om offentligt låga priser inte kan uppnås. Det är därför bra att utredningen betonar att avtal bara får tecknas om det finns ett betydande mervärde för patienten eller samhället. Såsom utredningen påpekar så medför rabattavtal svårigheter att budgetera och kommunicera den faktiska kostnaden för läkemedel till förskrivare och andra i sjukvården. Dessutom medför den administrativa hanteringen av retroaktiva rabatter ett inte obetydligt arbete. Transparens och öppenhet är grunder i svensk förvaltning. Vi ställer oss frågande till att utredningen så ensidigt förespråkar ett system som så tydligt bryter mot dessa grunder.

### 11. Landstingsgemensamma rekommendationer om användning av läkemedel

Apotekarsocieteten anser att utredningens förslag att NT-rådet stöps om till en ny region-gemensam myndighet (nationella läkemedelsrådet) inte är tillräckligt utrett och avstyrker förslaget i sin nuvarande form. Ett förtydligande över på vilket sätt en ny myndighet bidrar till ökade landstingsgemensamma rekommendationer, samt avgränsningar mot redan befintliga myndigheter såsom TLV, Läkemedelsverket och Socialstyrelsen saknas.

### 12. Prismodeller

Apotekarsocieteten förordar en läkemedelsfinansiering som bygger på värdebaserad prissättning. I detta sammanhang är det viktigt att även ta hänsyn till att nyttan av en läkemedelsbehandling inte alltid ses inom den del av samhället som bekostar behandlingen, dvs vården. Apotekarsocieteten anser att större hänsyn behöver tas till detta vid finansiering av en läkemedelsbehandling. Detta visar på behov av ett fortsatt arbete med modeller för prissättning. Inte minst med hänsyn taget till att morgondagens vård måste ha enklare strukturer och finansieringssystem för en smidig läkemedelsbehandling mellan olika vårdformer och vårdgivare.

En annan aspekt som också gör fortsatt arbete med prismodeller nödvändigt är att idag saknas de tekniska förutsättningarna för att kunna hantera och följa upp t ex indikationsbaserad prissättning. En parameter som även tydliggör vikten av uppföljning av läkemedelsbehandlingar i klinisk praxis. Apotekarsocieteten anser att detta ska prioriteras både vad gäller såväl tekniska förutsättningar som ansvarsfördelning mellan olika parter som vård, myndighet och företag.

Apotekarsocieteten anser att en särskild prissättningsmodell behöver tas fram för antibiotika samt att det kan behövas vissa förändringar kopplade till förmånslagen (Lag om läkemedelsförmåner 2002:160). Detta för att kunna hantera vissa typer av avancerade terapier såsom cellterapi, genterapier och terapier där medicinteknik och läkemedel kombineras. Mot bakgrund av att dessa terapier redan är aktuella och förväntas öka kraftigt, och de långa processerna som föreligger lagändringar så är det angeläget att så snart som möjligt påbörja ett utredningsarbete kring detta.

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

Apotekarsocieteten anser att förslaget att apoteken inte längre ska få köpa in eller sälja läkemedel utan generisk konkurrens till priser som understiger de inköps- respektive försäljningspriser som TLV har fastställt, tydliggör behovet att se över hur apotekens ersättningsmodell skall utformas i framtiden.

Apotekarsocieteten anser att en ersättningsmodell, där ersättning för kunskap och tjänster som främjar en god läkemedelsanvändning bör premieras framför skicklighet i att förhandla låga inköpspriser. Ersättning för

farmaceutiska tjänster fanns med i utredningen inför omregleringen av apoteksmarknaden 2008, men skrinlades då. TLV har ett pågående regeringsuppdrag att undersöka denna fråga.

Det bör i sammanhanget nämnas att utredningsförslaget att ta bort förhandlingsrätten för parallellimport har väsentligt mindre betydelse för apoteksaktörer inom sjukhusfarmacin jämfört med öppenvårdsapotek eftersom försörjningsavtalen för läkemedel i slutenvården generellt är annorlunda konstruerade.

#### 14. Uppföljning, utvärdering, återkoppling

Apotekarsocieteten delar utredningens uppfattning att effektiv uppföljning av läkemedelsanvändning i klinisk praxis generellt måste underlättas och stärkas. Det är ett mångbottnat, men angeläget, problem idag som till stor del ligger utom utredningens direktiv att hantera. Förutsättningarna för samverkan mellan myndigheter, vårdgivare och apoteksaktörer måste möjliggöras så att god uppföljning av läkemedel främjas.

Apotekarsocieteten välkomnar förslaget i utredningen att anslå 50 miljoner extra till uppföljningsstudier av läkemedelsbehandling.

Enligt uppdrag

Birgitta Karpesjö, Leg apotekare  
Kommunikationsansvarig  
Apotekarsocieteten  
Postadress: Box 1136, 111 81 Stockholm  
Besöksadress: Wallingatan 26A,  
Telefon: 0708 14 12 71