



Folkhälsomyndigheten

Socialdepartementet
s.registrator@regeringskansliet.se
s.fs@regeringskansliet.se

Handläggare
Ellen Wolff
010-205 20 47

Vårt ärendenummer
00432-2019

Ert ärendenummer
S 2016:07

Datum
20190417

Sida
1 (2)

Folkhälsomyndighetens remissyttrande över remiss av slutbetänkandet SOU 2018:89 Tydligare ansvar och regler för läkemedel

Folkhälsomyndigheten (FOHM) har beretts tillfälle att inkomma med synpunkter angående rubricerade remiss och har följande att anföra:

Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel är ett komplext och svåröverskådligt system. FOHM välkomnar Läkemedelsutredningen eftersom ett mer förståeligt och förutsägbart system i längden främjar en god och jämlik hälsa och tillgången till effektiva läkemedel.

Att kunskapsunderlag ska tas fram av läkemedelsverket (LV) om ett läkemedels relativa effekt (omfattar läkemedel med positivt yttrande av EMA och som innehåller en ny aktiv substans) för att fungera som stöd vid bedömning av behovet av läkemedlet i Sverige och vid den hälsoekonomiska utvärderingen anser FOHM vara värdefullt. I nuläget ligger bevisbördan vad gäller relativ effekt hos läkemedelsföretagen vid förmånsbeslut och en förflyttning från dem till LV borde innebära en mer objektiv och konsekvent bedömning av nya läkemedel.

Det föreslås i slutbetänkandet att regionerna gemensamt och den som marknadsför en vara ska vara avtalspartner vad gäller rabattavtal för varor inom läkemedelsförmånerna. Det ska även framgå i TLV:s beslut om det finns ett avtal som påverkar kostnaden för användningen av en vara, samt vilket typ av avtal det handlar om. Detta är FOHM är positiva till, eftersom det också framgår i slutbetänkandet att avtal endast ska få ingås om det medför ett betydande mervärde för patienten eller samhället. Det kommer också, förhoppningsvis, leda till större transparens i beslutsfattande, samt jämlikhet i hälsa genom lika tillgång till läkemedel i de olika regionerna. Även förslaget att läkemedelsföretag ska ha möjlighet att ansöka om en nationell utvärdering och rekommendation till regionerna om användning av rekvisitionsläkemedel till det föreslagna regionsgemensamma Läkemedelsrådet ser vi som ett positivt förslag som kan leda till en snabbare tillgång till och mer jämlik användning av läkemedel.

Sedan den etiska plattformen fastställdes har värdebaserad prissättning tillkommit. Slutbetänkandet föreslår en separat, parlamentarisk, utredning av den etiska plattformen, vilket

även välkomnas av FOHM eftersom tillämpningen av den etiska plattformen och dess relation till jämlik hälsa har betydelse för myndighetens arbete.

Eftersom smittskyddslagen är en tvångslagstiftning är det av stor vikt att de läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen är fortsatt kostnadsfria. Med nuvarande lagstiftning finns det inte någon möjlighet att införa krav på kostnadseffektivitet, vilket möjliggör fri prissättning från läkemedelsföretagen. FOHM anser därför att en översyn av smittskyddslagen är nödvändig. Det bör vid utformandet av en ny sådan lag läggas särskild vikt vid tillgänglighet och tillgång till existerande smittskyddsläkemedel, samt att en introduktion av nya effektiva smittskyddsläkemedel inte försenas i jämförelse med idag, även om krav om kostnadseffektivitet tillkommer. För att främja jämlikhet i hälsa är snabb och gratis tillgång till läkemedel av stor vikt för att stoppa vidare spridning.

Folkhälsomyndigheten stödjer förslaget att TLV även ska kunna meddela föreskrifter om förutsättningar för prishöjningar på läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna. Detta är ett viktigt steg i att säkra tillgängligheten till viktiga äldre läkemedel som riskerar att lämna den svenska marknaden på grund av dålig lönsamhet, till exempel vissa antibiotika. Detta kan ha stor betydelse för folkhälsan och för att kunna erbjuda enskilda patienter en optimal vård. Slutbetänkandet föreslår också ett tillägg i förmånslagen som tydliggör att de fastställda inköps- och försäljningspriserna för antibiotika kan vara förknippade med särskilda villkor. FOHM är positiva till detta för att främja utvecklingen och tillgången av nya antibiotika.

Sammantaget är FOHM positiv till utredningens slutsatser och förslag och tror att dessa kommer främja jämlik hälsa i befolkningen, öka transparens vid förmånsbeslut och ge ytterligare incitament för en mer kostnadseffektiv läkemedelsanvändning.

Beslut om detta yttrande har fattats av generaldirektör Johan Carlson. I den slutliga handläggningen har avdelningscheferna Anders Tegnell och Britta Björkholm och enhetscheferna Lisa Brouwers och Malin Grape deltagit. Utredare Ellen Wolff har varit föredragande.

Enligt Folkhälsomyndighetens beslut,

Ellen Wolff