

Sundbyberg 2019-05-10

Diarienummer: S2019/00100/FS

Vår referens: Sofia Karlsson

Mottagare:
s.remissvar@regeringskansliet.se,
s.fs@regeringskansliet.se

Remissvar: Tydligare ansvar och regler för läkemedel SOU 2018:89

Sammanfattning

Funktionsrätt Sverige är en samarbetsorganisation för 41 funktionsrättsförbund som tillsammans representerar cirka 400 000 medlemmar. Vårt arbete grundar sig på mänskliga rättigheter. Vi driver medlemmarnas funktionsrätt, det vill säga rätten att fungera i samhällslivets alla delar på lika villkor. Läkemedel är för många av våra medlemmar en central faktor för detta. Våra medlemsförbund har både deltagit i ett remissmöte och skickat in skriftliga underlag till oss rörande denna utredning.

Dagens svenska modell för finansiering, subvention och prissättning av läkemedel är mycket komplext och svåröverskådligt. Nya innovativa läkemedel, kombinationsläkemedel med mera passar inte i dagens system. Det är därför bra att frågan har utretts. Dessvärre är många av förslagen i utredningen minst lika komplexa och svåröverskådliga som dagens system och på många av de akuta problemen har inga förslag presenterats.

Utredningens förslag handlar istället huvudsakligen om att flytta pengar och uppgifter mellan offentliga aktörer. Några förslag som på ett avgörande sätt förbättrar för patienterna finns inte. Här finns till

exempel ingenting om hur svårt sjuka personer ska få snabbare tillgång till nya läkemedel – trots att detta var ett uttalat mål i utredningsdirektiven. Detta har påtalats av Funktionsrätt Sveriges expert i utredningen redan under utredningens gång.

Funktionsrätt Sverige är väldigt bekymrade över att konsekvenserna för olika behandlingsgrupper inte tillräckligt väl har analyserats. Inte minst gäller det risken för ojämlik läkemedelsvård över landet.

Förslagen

5 En ny ordning för statens bidrag för läkemedel - generellt statsbidrag

5.1 Generellt statsbidrag – risk för ökad ojämlikhet i landet
Funktionsrätt Sverige ser en överhängande risk för att bostadsort kommer att avgöra i vilken utsträckning man får läkemedel. Inte minst med tanke på att det inom vissa läkemedel redan finns stora skillnader och att flera regioners ekonomi förväntas försämrats. Även utredningen konstaterar att det är stora brister i jämlikheten redan idag men lägger inga kraftfulla förslag för att förhindra det.

Ett argument för ett generellt statsbidrag är att kostnader, effekter och biverkningar av läkemedelsbehandling i högre utsträckning kan ställas i relation till andra behandlingsformer – som till exempel samtalsterapi. I utredningen Kunskapsbaserad och jämlik vård föreslog man av den anledningen att vårdkommittéer skulle bildas istället för dagens läkemedelskommittéer. Detta är ett förslag som Läkemedelsutredningen förbisett.

Dessvärre ser vi inget i regionernas agerande idag som tyder på att en generalisering av statsbidragen skulle leda till klokare beslut för patientens bästa. Tyvärr är de skillnader som vi ser idag när det gäller tillgång till läkemedel och vård sällan motiverade av att patienterna har olika behov utan av helt andra orsaker. Det troliga är därför att en generalisering kommer att leda till ökad ojämlikhet mellan regionerna, men också bestående ojämlikhet mellan patienter och olika vårdformer inom regionerna. **Funktionsrätt Sverige** anser därför att den nationella styrningen snarare behövs stramas upp för att motverka de stora skillnaderna i läkemedelsanvändningen.

5.2 Särskilt stöd för användning av nya läkemedel

Funktionsrätt Sverige tycker att de är bra att det finns ett särskilt stöd för användning av nya läkemedel. Men förslaget är långtifrån

fullständigt. Enligt förslaget ska regeringen ensidigt fatta årliga beslut om bidragets storlek. Men här finns ingenting om hur statsbidragen ska värdesäkras över tiden, inte heller någon indexuppräknung eller andra garantier för ett bibehållande av bidragets storlek. Hur länge räknas läkemedel som nya och dyra, hur ska övergången gå till? Finns det risker för ökad långsamhet i systemet? Vilka konsekvenser får det för introduktion av nya läkemedel.

5.3 Läkemedel mot sällsynta sjukdomar

Funktionsrätt Sverige ställer sig bakom förslaget om stöd till ovanligt stora kostnader för vissa läkemedel mot sällsynta sjukdomar och som fått en positiv nationell rekommendation med reservation för ett antal brister. Det är ytterst problematiskt att stödet ska utgå från ett fast belopp som endast kan ändras om "tungt vägande skäl föreligger", när vi vet att kostnaderna kan variera stort och att allt fler livräddande läkemedel för sällsynta diagnoser förväntas tas fram under de närmaste åren. Bidraget ger heller inga garantier för att sär läkemedel faktiskt kommer att användas, vi ser därför en överhängande risk att det är just den här typen av läkemedel regionerna kommer att dra ned på vid dålig ekonomi, och för ojämlig vård beroende på var i landet man bor. Utredningen har heller inte tagit tag i centrala frågor som hur mycket får ett sär läkemedel kosta, hur ska patienter snabbare få tillgång till nya läkemedel och vem ska bära kostnaden vid kliniska studier, under perioden mellan studien och det att läkemedlet godkänts och beviljats subvention.

5.4 långsiktig överenskommelse mellan staten och landstingen

5.5 TLV ansvarar för underlag för beslut av det särskilda stödet

Funktionsrätt Sverige har inga synpunkter på dessa förslag.

6 Läkemedel och förbrukningsartiklar med särskilda subventionsformer

6.b Kostnadsfria läkemedel när patienten saknar sjukdomsinsikt

Utredningen "föreslår att vissa läkemedel enligt lag ska förskrivas kostnadsfritt till patienter med en allvarlig psykisk sjukdom som saknar sjukdomsinsikt. Möjligheten att göra detta finns redan men regleringen förväntas minska administrationen för vården och apoteken".

Funktionsrätt Sverige anser att det är bra att läkemedel för denna grupp görs kostnadsfria. Förslaget är dock inte fullt ut genomarbetat.

Kriteriet "sjukdomsinsikt" är ovetenskapligt och riskerar att skapa godtycke. Vem ska avgöra vad som är sjukdomsinsikt? Ett mer neutralt kriterium som till exempel att kostnadsfrihet kopplas till vissa typer av läkemedel skulle vara bättre ur ett patientperspektiv.

Funktionsrätt Sverige har inga synpunkter på förslag 6.a om att preventivmedel ska bli kostnadsfria för personer under 26 år. Vi har heller inga synpunkter på förslag 6.d om att Landstingen ska kunna besluta om en nationell subvention.

Funktionsrätt Sverige tycker att det är rimligt att alla läkemedel hanteras likvärdigt och ställer oss därför bakom förslag 6.c om att insulin inte ska vara kostnadsfritt.

7 Förbrukningsartiklar och andra medicintekniska produkter

Funktionsrätt Sverige är mycket positiva till förslaget att förbrukningsartiklar undantas mervärdesskatt på motsvarande sätt som läkemedel. Det är också bra att TLV:s uppdrag att förbättra förutsättningarna för ordnat införande av vissa nya medicintekniska produkter blir permanent.

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

8.1 Läkemedelsverket ska upprätta kunskapsunderlag

Utredningens förslag är att Läkemedelsverket ska upprätta kunskapsunderlag avseende samtliga läkemedel som fått ett positivt yttrande av EMA och som innehåller en ny aktiv substans. Kunskapsunderlagen ska finnas tillgängliga vid tidpunkten för godkännande för försäljning av läkemedlet.

Funktionsrätt Sverige har inga synpunkter på förslaget, men vi hade önskat ett mer framåtblickande förslag om hur man på EU-nivå skulle kunna samarbeta mer för att på så sätt snabba på införandet av nya läkemedel.

8.b Kunskapsunderlag avseende läkemedel utan ny aktiv substans

Utredningens bedömning är att Läkemedelsverket i vissa fall bör upprätta kunskapsunderlag avseende nya läkemedel som inte innehåller en ny aktiv substans. Det framkommer dock inte i förslaget i vilka fall Läkemedelsverket bör upprätta kunskapsunderlag avseende nya läkemedel som inte innehåller ny aktiv

substans. **Funktionsrätt Sverige** har därför svårt att ta ställning till förslaget.

9 Nämnden för läkemedelsförmåner – Samordnad nationell prioritering av läkemedel och vissa medicintekniska produkter

9.a Fler landstingsledamöter i Nämnden för läkemedelsförmåner

Nämnden beslutar om pris och subvention av nya läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna och består idag av en ordförande och sex ledamöter. Idag är fyra av dem från landstingen och en av dem är en patientrepresentant. Förslaget innebär därför ingen större skillnad mot hur det redan idag fungerar. **Funktionsrätt Sverige** anser dock att man bör överväga att även införa krav på att minst en person i nämnden ska vara patientrepresentant. Annars kan kravet på en majoritet från landstingen riskera att slå ut potentiella representanter från patientrörelsen.

9.b TLV ska offentliggöra inkomna förmånsansökningar

Funktionsrätt Sverige ställer sig bakom förslaget då det bidrar till ökad insyn.

10 Möjlighet till prisavtal för varor inom förmånerna

10.a möjligt för landsting och företag att ingå avtal

Utredningen föreslår att det ska bli möjligt för landsting att ingå avtal som innebär att landstingens eller patienternas kostnader blir lägre än de officiellt fastställda priserna.

Funktionsrätt Sverige har svårt att se värdet i att staten och landstingen förhandlar separat och är tveksamma till hur detta förslag ökar transparensen. Om förslaget införs är det rimligt att avtal mellan ett företag och ett enskilt landsting inte ska vara tillåtna. Samtidigt ser vi en risk, om ett landsting inte vill samarbeta, vad händer då med samarbetet? Vad händer med läkemedelsförsörjningen?

11 Landstingsgemensamma rekommendationer om användning av läkemedel

11.a nationell utvärdering av rekvisitionsläkemedel

Utredningens förslag är att det ska införas en möjlighet för den som marknadsför ett rekvisitionsläkemedel att ansöka om en nationell

utvärdering och rekommendation till landstingen om användning av läkemedlet. **Funktionsrätt Sverige** tycker att det är bra att rekvisitions- och förmånsläkemedel hanteras mer lika. Det enda vi funderar över är hur man ska kvalitetssäkra en sådan utvärdering eftersom man inte har samma koll på läkemedel i slutenvården.

11.b inrättandet av ett läkemedelsråd

Utredningen föreslår att det inrättas ett landstingsgemensamt organ med namnet Läkemedelsrådet. Läkemedelsrådet ska kunna utfärda rekommendationer till landstingen om användningen av läkemedel och alltså delvis överta de uppgifter det så kallade NT-rådet i dag utför.

Funktionsrätt Sverige känner en viss oro för att man med detta förslag slår sönder något som idag fungerar bra. Vad är vinsten med att inrätta en ny myndighet? Vi anser att de gångna årens centralisering i form av samarbete mellan NT-rådet, TLV med flera har varit ett steg på vägen för att uppnå jämlik vård.

Funktionsrätt Sverige är också fundersamma över hur detta förslag kommer att påverka snabbheten att introducera nya läkemedel. Förslaget innebär ingen förenkling av systemet, snarare fler instanser och fler underlag. Inte minst finns en risk att arbetet stannar av helt i början.

Funktionsrätt Sverige är också fundersamma över hur detta förslag hänger samman med det förslag om Vårdkommittéer som föreslogs i utredningen "Kunskapsbaserad och jämlik vård" från 2017.

Sammanfattningsvis anser vi att vi har för lite underlag för att kunna göra en välgrundad bedömning av förslaget.

11.c Läkemedelsrådets utformning

Funktionsrätt Sverige anser att utredningens förslag till lag om läkemedelsråd och läkemedelskommittéer 6 §, formulering om att patientföreträdare ska delta på lämpligt sätt är för vag. **Funktionsrätt Sverige avstyrker** förslaget att landstingen själva ska få avgöra om företrädarna ska ingå som ledamöter i rådet eller erbjudas delta i arbetet på annat sätt. **Funktionsrätt Sverige avstyrker** även förslaget att landstingen själva ska bestämma vilka som ska ingå i Läkemedelsrådet. Sverige har i och med undertecknandet av Funktionsrättskonventionen, som också omfattar personer med kroniska sjukdomar, åtagit sig att i alla frågor som berör personer med funktionsnedsättning, aktivt involvera och samråda med dem genom de organisationer som företräder dem. Det innebär att

landstingen inte själva kan eller bör välja vem som ska representera patienterna, det måste patienterna själva göra. **Funktionsrätt Sverige** anser att samma ordning ska gälla när man utser representanter till Läkemedelskommittéerna.

Funktionsrätt Sverige anser vidare att det ska finnas två patientrepresentanter med i Läkemedelsrådet och Läkemedelskommittéerna, utifrån att uppdraget är så pass komplext.

12 Prismodeller

12.a Utökade resurser att ompröva äldre läkemedel

Funktionsrätt Sverige har inga synpunkter på utredningens förslag att TLV får i uppdrag att ompröva äldre läkemedel.

12.b Omprövning för hela läkemedelsgruppen

Funktionsrätt Sverige har inga synpunkter på förslaget att landstingen ska kunna ansöka om omprövning av hela läkemedelsgruppen.

12.c Funktionsrätt Sverige ställer sig positiva till att det görs möjligt för TLV att fastställa flera priser för samma vara.

Funktionsrätt Sverige ställer sig dock tveksamma till att de förslag som utredningen lägger ska innebära så stora besparingar som utredningen anger. TLV har redan idag ett uppdrag att åstadkomma besparingar på samhällets läkemedelsnota och det finns heller inget som tyder på att läkemedelsanvändningen skulle vara onödigt stor. Det är också stor osäkerhet kring om förslaget om apotekens parallellimport kommer att leda till så stor intjäning för det offentliga. Över lag innebär det en risk att reformen är ofinansierad. Vem som kommer att få bära kostnaderna är oklart.

12.d Funktionsrätt Sverige håller med utredningen om att det är en god idé att tillsätta en parlamentarisk utredning med uppdrag att se över hur den etiska plattformen kan användas även inom läkemedelsområdet. **Funktionsrätt Sverige** anser, som det framkommer tidigare i detta remissvar, att även läkemedelsbehandling ska ges utifrån behov, och inte variera utifrån var i landet man bor. **Funktionsrätt Sverige** anser vidare att människovärdesprincipen är central och att läkemedel vid exempelvis sällsynta sjukdomar måste få kosta.

13 Prissättning av utbytbara läkemedel utan generisk konkurrens

13.a Ändrade utbytesregler

Utredningen föreslår att Apoteken ska byta till det tillgängliga utbytbara läkemedlet utan generisk konkurrens som leder till lägst kostnader. Förslaget innehåller också detaljer kring vad som ska göra som kostnaderna är hemliga och vems kostnader det är man ska ta hänsyn till – patientens eller landstingets.

Funktionsrätt Sverige har svårt att se på vilket sätt förslaget om ändrade utbytesregler bidrar till tydlighet och transparens. Tvärtom så känner vi oro för att de ändrade utbytesreglerna ska leda till förvirring bland patienterna. I till exempel fallet med en patient som uppnått högkostnadsskyddet och en patient som inte har gjort det, så kan den föreslagna utbytesregeln leda till att patienterna får olika läkemedel. Den ena får det läkemedel som är billigast för landstinget och den andra får det läkemedel som är billigast för patienten. Det blir otydligt för patienten.

13.b Förbud mot att köpa till lägre priser än de TLV fastställt

Utredaren skriver att modellen för prissättning, där Apoteken kan köpa in eller sälja läkemedel till priser som understiger de som fastställts av TLV, förväntades öka tillgängligheten till apotek avseende öppettider och antal apotek. Vidare skriver utredaren att förhandlingsrätten inte har lett till några lägre priser.

Funktionsrätt Sverige har förståelse för utredarens frustration över att priserna inte gått ned med dagens modell, men vi känner också en oro för att förslaget skulle leda till nedläggningar av apotek. Funktionsrätt Sverige hade önskat att utredaren fört en bred dialog med patientrörelsen om vad som är viktigast för oss i valet mellan dessa effekter. I utredningen hade vi också önskat en konsekvensanalys kring vilka effekter förslaget kan förväntas få på öppettider och antal apotek.

Över lag är förslagen svårbedömda. Vissa delar är inte ens färdigutvecklade, som till exempel förslaget på struktur för marginalkonstruktionen. **Funktionsrätt Sverige** anser därför att det utifrån underlagen i utredningen är i princip omöjligt att avgöra vilka konsekvenser de kommer få för våra olika medlemsgrupper.

14 Uppföljning, utvärdering, återkoppling

Funktionsrätt Sverige är positiva till ett införande av statistiksekretess i syfte att skydda personuppgifter. Sekretessen får dock inte bli så omfattande att patienters tillgång till för oss relevant data begränsas. **Funktionsrätt Sverige** har inga synpunkter på förslagen som rör TLV:s möjligheter att använda data från E-hälsomyndigheten. **Funktionsrätt Sverige** är positiva till att TLV får tillgång till information om ordinationsorsak eftersom det förbättrar kunskaperna om hur läkemedel används i praktiken. Vi är också positiva till att TLV ges i uppdrag att sammanställa vilka läkemedel som har betydande effekt utanför hälso- och sjukvården.

Slutligen är **Funktionsrätt Sverige** mycket positiva till att förslaget att Socialstyrelsen får i uppdrag att göra årliga analyser av jämlik tillgång på läkemedel, inte minst om förslaget om generellt statsbidrag går igenom. **Funktionsrätt Sverige** vill dock betona vikten av att dessa analyser också följs av en handlingsplan för att åtgärda ojämlikheter som identifieras i Socialstyrelsens analyser.

Bilaga 5 - Övriga finansieringsmodeller som utretts

Bilaga 5.1 Inget indexerat lagreglerat särskilt bidrag

Funktionsrätt Sverige kan inte bedöma om den blandade modell som utredningen föreslår, kommer att bli bättre än ett särskilt indexerat bidrag, eftersom vi inte vet hur den kommer att utfalla i praktiken.

Bilaga 5.2 Finansiering av läkemedel innan prioriteringsbeslut

Funktionsrätt Sverige beklagar att utredningen inte levererat ett förslag på hur läkemedel i tiden mellan marknadsgodkännande och prioriteringsbeslut ska finansieras, trots att man ser ett patientbehov. Självfallet finns det risker med att produkter kan komma att tas bort, men det är något som patienten kan informeras om, och borde inte påverka landstingens förhandlingsposition. Att en produkt hamnar utanför vårdens öppna prioriteringar bedömer vi inte heller som ett så stort problem eftersom det rör sig om en begränsad period. Utredarens huvudsakliga fokus borde ha varit patienternas bästa, och inte minst för dem med allvarliga sjukdomar är tiden oerhört betydelsefull.

Ett närliggande område som vi saknar förslag inom är vad som ska ske om den kliniska studie som föregått godkännande skett i Sverige. Då borde alla deltagare för vilka läkemedlet gett positiv effekt

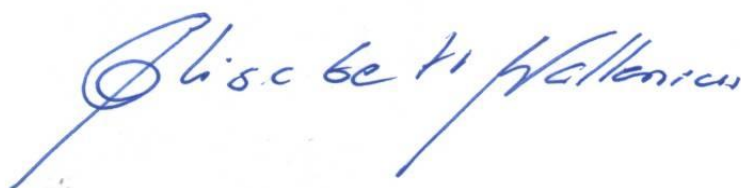
säkerställas tillgång till detta läkemedel, enligt Helsingforsdeklarationen punkt 34. Så är dock inte fallet idag. **Funktionsrätt Sverige** anser att det måste in en större flexibilitet i det svenska ersättningssystemet som kan hantera både godkända läkemedel som saknar prioriteringsbeslut och läkemedel som gett positiv effekt i kliniska studier.

Övrigt - Framtidens utmaningar saknar svar i utredningen.

Funktionsrätt Sverige beklagar avsaknaden av lösningar på framtida utmaningar i utredningen. Life Science-perspektivet finns inte med i utredningen trots att det stod i direktivet. Vi saknar också koppling till cancerstrategin, frågor som rör medicinteknik, genteknik mm. Det handlar om områden där förväntade tekniskiften och innovationer kommer leda till produkter som inte passar i dagens regelverk. Många av problemen är dessutom redan idag kända. Det kan till exempel handla om hur man ska värdera läkemedel som kan bota tidigare kroniska sjukdomar, läkemedel som är förebyggande eller hur man ska hantera läkemedel med hög potential men stor osäkerhet. Med dagens system är dessa läkemedel onödigt svårbedömda. Inte heller har man hanterat frågan om kliniska prövningar och vem som ska finansiera ett läkemedel efter forskningsstudie innan godkännande och subvention.

Funktionsrätt Sverige hade önskat att utredningen hade haft ett mer långsiktigt perspektiv och säkerställt att de system som man föreslår också fungerar på lång sikt.

Med vänlig hälsning
Funktionsrätt Sverige



Elisabeth Wallenius
Ordförande