

LOK

Nätverk för Sveriges Läkemedelskommittéer

Yttrande över slutbetänkandet ”Tydligare ansvar och regler för läkemedel” (SOU 2018:89)

LOK tackar för möjligheten att få lämna synpunkter på slutbetänkandet.

Det är viktig utredning då det är mer än 20 år sedan den stora läkemedelsreformen genomfördes och kostnadsansvaret för läkemedel till stora delar överfördes till landstingen. I samband med reformen infördes Lagen om Läkemedelskommittéer (1996:1157), eftersom det lokala kunskapsstödet till hälso- och sjukvården behövde stärkas. Läkemedelskommittéerna har sedan dess arbetat tillsammans med hälso- och sjukvårdens professioner för att uppfylla lagkravet. Det är därför glädjande att utredningen så tydligt lyfter fram Läkemedelskommittéernas arbete som viktigt.

LOK är således positiv till Lagen om Läkemedelsråd och Läkemedelskommittéer, där det tydligt framgår att Läkemedelsrådet ska samverka med LK och LOK. LOK är positiv till förslaget om Läkemedelsrådet, men anser att det är viktigt att detta får arbeta i samma anda som dagens NT råd. Det föreligger annars en stor risk att hela samverkansmodellen, som varit så framgångsrik, slås sönder. Om det nya Läkemedelsrådet ska få nya uppgifter så innebär det att rådet måste bemannas för det ökade uppdraget från början. LOK vill också påpeka att det är viktigt att den samverkan mellan Läkemedelskommittéer (LK), Universitet och Myndigheter som Lagen om Läkemedelskommittéer (1996:1157) påbjuder inte tappas bort i den nya modell med kunskapsstyrning som nu håller på att byggas upp.

Ett av utredningens förslag innebär att det särskilda statsbidrag som regioner erhåller för kostnader för läkemedelsförmånen ska upphöra och istället ingå i det generella statsbidraget. LOK anser att det då krävs att det generella statsbidraget uppräknas med en koppling till skatteunderlagets förändring.

Det belopp som generaliseras behöver vara baserat på principen att regionerna garanteras täckning av sina kostnader även framledes.

Kapitel 4 Statens stöd för läkemedelsförmåner och det generella statsbidraget samt kapitel 10 Möjligheter till prisavtal för varor inom förmånerna

LOK anser att om det särskilda läkemedelsbidraget tas bort till förmån för ett generellt statsbidrag så måste detta uppräknas i relation till skatteunderlaget. Kostnadsutvecklingen är svår att prognostisera men sannolikt betydligt högre än inflationen och på sikt bedöms ett generellt statsbidrag inte ge kompensation för läkemedelskostnaderna.

LOK ser positivt på utredningens förslag att i lagtext förtydliga regionernas förhandlingsrätt för förmånläkemedel. Dock vill vi påpeka att TLV:s medverkan vid förhandlingarna fortsatt är viktig, på grund av myndighetens kunskap om godkända läkemedel samt den hälsoekonomiska utvärdering som TLV gör.

Kapitel 5 En ny ordning för statens bidrag för läkemedel

Förslaget om ett särskilt bidrag till nya effektiva läkemedel, som tillägg till ett generellt statsbidrag kommer sannolikt att behövas om inte uppräkningsen av det generella statsbidraget räcker. LOK anser dock att det finns en fara med att skapa ett parallellt spår för vissa

LOK

Nätverk för Sveriges Läkemedelskommittéer

läkemedel. Vad som ska klassificeras som effektiva läkemedel kommer säkerligen att diskuteras och hur stor en effekt ska vara för att ett läkemedel ska anses passa in i det särskilda spåret. Bidragets storlek och utformning kommer också att innebära förhandlingar.

Kapitel 6 Läkemedel och förbrukningsartiklar med särskilda subventionsformer

LOK stödjer förslaget att preventivmedel som ingår i förmånerna ska vara kostnadsfria för en förmånsberättigad person som vid inköpstillfället inte har fyllt 26 år.

LOK stödjer förslaget att de i utredningen angivna lokala subventionerna görs nationella och att eHälsomyndigheten ges i uppdrag att göra dessa uppföljningsbara på nationell nivå via nationell statistik (Concise). Kostnaderna faktureras regionerna som specificerade poster inom normal rutin för regionernas förmånsfaktura.

Läkemedel och andra varor som ingår i förmånen som del i behandling ska vara kostnadsfria för person där läkaren bedömer att patienten saknar sjukdomsinsikt. Dessa läkemedel och varor kan regioner som så önskar fortsätta att tillhandahålla via en lokal hanteringsrutin.

Läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånen men som enskilda patienter med stora medicinska behov behöver ska kunna subventioneras. Regionerna kan gemensamt besluta om vilka läkemedel och förbrukningsartiklar som det ska gälla.

LOK stödjer utredningens förslag om att läkemedel inom läkemedelsförmånen som innehåller insulin samt tillhörande förbrukningsartiklar som krävs för att tillföra kroppen läkemedlet inte ska vara helt kostnadsfria utan hanteras inom högkostnadsskyddet.

Kapitel 7 Förbrukningsartiklar och andra medicintekniska produkter

LOK stödjer utredningens förslag att förbrukningsartiklar ska undantas mervärdesskatt på motsvarande sätt som läkemedel samt att TLV:s uppdrag inom ordnat införande av vissa nya medicintekniska produkter ska permanentas.

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

LOK ställer sig positiva till utredningens förslag att Läkemedelsverket ska upprätta kunskapsunderlag för läkemedel som fått ett positivt yttrande av EMA, under förutsättning att Läkemedelsverket fortfarande kan ge ut behandlingsriktlinjer, vilka är av stort värde för vården. Det nya uppdraget måste resurssättas.

Kapitel 9 Samordnad nationell prioritering av läkemedel och vissa medicintekniska produkter

Nämnden för läkemedelsförmåner

LOK stödjer utredningens förslag att nämnden för läkemedelsförmåner ska inkludera minst fyra personer med medicinsk kompetens från regionerna. LOK vill också påpeka att vetenskaplig kompetens är meriterande. LOK tycker att förslaget att TLV ska offentliggöra uppgifterna om inkomna förmånasansökningar gällande nya läkemedel eller

LOK

Nätverk för Sveriges Läkemedelskommittéer

förbrukningsartiklar är mycket bra. LOK anser också att det är av stort värde att verket upplyser om vilka analyser som pågår. LOK är positivt till förslaget om ett nationellt läkemedelsråd, men vill påtala att det kan finnas risk för utvecklandet av en parallell process för rekommendationer om det föreslagna läkemedelsrådet ska hantera alla inkomna krav på rekommendationer från läkemedelsföretagen och då inte hinner stödja regionerna som var den ursprungliga orsaken till rådets bildande.

Kapitel 11 Landstingsgemensamma rekommendationer om användning av läkemedel

LOK är i princip positiv till utredningens förslag om den nya lagen om nationellt läkemedelsråd och läkemedelskommittéer, vilken förtydligar rollen för det nya Läkemedelsrådet samt bibehåller en lagstiftad ordning för Läkemedelskommittéerna i arbetet med övergripande läkemedelsrelaterade frågor. Förslaget understryker dessutom vikten av samverkan mellan de regionala läkemedelskommittéerna, LOK och det nationella läkemedelsrådet.

LOK ställer sig positiv till ett nationellt Läkemedelsråd, men anser att det är viktigt att detta får arbeta i samma anda som NT rådet. Det föreligger annars en stor risk att hela samverkansmodellen, som varit så framgångsrik, slås sönder.

LOK avstyrker också förslaget att Läkemedelsrådet måste avge ett yttrande om alla nya läkemedel som nominerats av läkemedelsföretag. Detta riskerar undanträngningseffekter och minskar antalet rekommendationer av för landstingen viktigare läkemedel, samt försämra regionernas arbete med ordnat införande. LOK menar också att utredningen kraftigt underskattat den ökade administrativa bördan som Läkemedelsrådet då skulle få. Förvaltningslagen ställer dessutom högre krav på handläggning än vad NT-rådets nuvarande bemanning är dimensionerad för. Som förslaget nu är utformat innebär det ett utökad administrativt arbete som vi inte kan se gagnar regionernas behov. Det riskerar dessutom att flytta fokus i Läkemedelsrådets arbete från indikationer vilka prioriteras som viktiga utifrån vårdens behov (för såväl nya som gamla läkemedel) till utökade andra uppgifter. Däremot ska företagen få en tydlig återkoppling om en rekommendation kommer att avges eller ej.

Kapitel 12 Prismodeller

LOK stödjer utredningens förslag att ge landstingen ökad möjlighet att påverka Tandvårds- och Läkemedelsverkets (TLV) arbete genom rätten att ansöka om att TLV ska inleda en omprövning för hela läkemedelsgrupper.

Vidare anser LOK att det är ett bra förslag att TLV får utökade resurser för att ompröva äldre läkemedel.

Förslaget som ger TLV möjlighet att fastställa mer än ett pris för samma vara för att möjliggöra tillgång till behandling för fler patientgrupper och kombinationsbehandlingar som annars inte bedöms vara kostnadseffektiva är bra. Utredningen skriver dock att detta kräver att tekniska lösningar som möjliggör uppföljning av till vilken indikation ett läkemedel förskrivits finns på plats, vilket är en slutsats som LOK delar. En klar nackdel med förslaget är dock den befarade ökade administrativa bördan för hantering och uppföljning i regionerna, varför ”smarta” lösningar krävs för att förslaget ska bli genomförbart. Utredningen nämner

LOK

Nätverk för Sveriges Läkemedelskommittéer

att man bör eftersträva samma pris för läkemedel på recept och rekvisition, vilket är önskvärt, men som förefaller svårt att uppnå med indikationsbaserad prissättning.

Kapitel 13 Prissättning av utbytbara läkemedel utan generisk konkurrens.

LOK stödjer utredningens förslag med förändrade regler för läkemedel utan generisk konkurrens (Parallellimport). Trepartsförhandlingar är och kommer förbli en viktig faktor för att hålla kostnaderna nere och öka tillgängligheten för nya läkemedel. Dagens prismodell i apoteksled för parallellimport är i dag ett rejält hinder för detta. Det är naturligt att apotekens förhandlingsrätt försvinner och att förhandlingarna sker mellan säljare (läkemedelsföretag) och köpare (regionerna). Apotekens handelsmarginal kan dock behöva justeras så att tillgången till apotek i glesbygd kan garanteras.

kapitel 14 Uppföljning, utvärdering, återkoppling

LOK ser positivt på förslagen men ser gärna att möjligheten för TLV förtydligas för att de på ett smidigare sätt ska kunna utbyta sekretessbelagd information mellan sig och det kommande Läkemedelsrådet. Detta för att underlätta informationen för framtagande av rekommendationer.

LOK gör bedömningen att uppföljning av nya läkemedel är kritisk ur många perspektiv. Detta eftersom hälsoekonomisk bedömning och rekommendationer i nära anslutning till marknadsgodkännande baseras på ”omogna” och därvid osäkra data om långsiktiga effekter och säkerhet. Det är därför viktigt att det skapas tekniska och legala förutsättningar för att via journalsystemen kunna följa upp vissa nya läkemedel med stort medicinsk eller hälsoekonomiskt intresse på ett hållbart sätt.

LOK ser ett behov av förtydligande när det gäller förvaltning och beslut om tilldelning från anslagen för behandlingsforskning.

Kapitel 15 Konsekvenser av förslagen

LOK saknar beskrivning av hur uppföljning/utvärdering av förslaget om hantering av läkemedel inom det generella statsbidraget ska ske och om det blir värdesäkrat, om utredningens förslag införs. En uppräknning av det generella statsbidraget kopplat till skatteunderlagets förändring måste ingå.

Kapitel 16 Författningskommentarer

Läkemedelsverkets föreslagna uppdrag att upprätta kunskapsunderlag kommer att kräva en del extra resurser. Utredningens förslag leder till flera förändringar för TLV både vad gäller arbetsätt, uppdrag, datatillgång och behov av IT-investeringar. TLV ska bl.a. göra fler hälsoekonomiska utvärderingar inom kliniskläkemedelsuppdraget, löpande redovisa vilka ansökningar om subvention eller nationell prioritering som hanteras på myndigheten och ta fram nya underlag för att hantera det nya särskilda bidraget från staten. E-hälsomyndigheten behöver utveckla nya tjänster eller göra förändringar i sina system.

LOK

Nätverk för Sveriges Läkemedelskommittéer

Utredningen föreslår att Socialstyrelsens prognoser för läkemedelsförmånen inte längre behövs när större delen av statsbidraget generaliseras, vilket LOK inte håller med om. Socialstyrelsens prognos är av värde för såväl det nationella som det lokala arbetet och ser därför att det är viktigt att de även fortsättningsvis arbetar fram prognoser för läkemedelskostnaden.

LOK saknar en konsekvensanalys vad gäller regionernas ökade resursbehov, eftersom de ska bemanna samtliga nya positioner som kommer att krävas. Hur det ökade arbete som läggs på regionerna ska kompenseras diskuteras inte alls. Ett riktat stöd till regionerna från staten kommer att krävas om förslagen i utredningen ska kunna realiseras.

För LOK

Maria Palmetun Ekbäck, ordförande LOK,
Överläkare, Medicine Doktor