

**Strömsbro Din Hälsocentral**

**Upprättare** Johanna Carlsson Enhetschef Läkemedelsenheten  
Peo Hermansson medicinsk rådgivare

Socialdepartementet

Dnr. S2019/00100/FS

Socialdepartementet

103 33 Stockholm

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

## **Yttrande - Remiss av slutbetänkande SOU 2018:89 Tydligare ansvar och regler för läkemedel S2019/00100/FS**

Region Gävleborg vill framföra nedanstående yttrande över Socialdepartementets remissversion SOU 2018:89 Tydligare ansvar och regler för läkemedel

### **Kapitel 5 En ny ordning för statens bidrag för läkemedel**

Region Gävleborg kan inte stödja utredningens förslag avseende finansiering och kostnadsansvar så som det är utformat, dvs. utan någon form av värdesäkring. Kostnadsutvecklingen för läkemedel är svår att prognostisera, men sannolikt betydligt högre än inflationen och på sikt bedöms ett generellt statsbidrag inte ge kompensation för regionens läkemedelskostnader. En möjlig lösning kan vara utredningens alternativa förslag att nuvarande statsbidrag för läkemedelsförmånerna mm. generaliseras och värdesäkras genom att kopplas till utvecklingen av skatteunderlaget. Det belopp som generaliseras måste baseras på principen att regionernas kostnadstäckning inte ska förändras. Skulle utredningens förslag genomföras, så som det är utformat, ökar risken för en ojämlik användning av läkemedel i landet.

Förslaget om ett särskilt bidrag till nya effektiva läkemedel, som tillägg till ett generellt statsbidrag, är motiverat men behöver modifieras. Det är bra med en ordnad process för dialog mellan staten och regionerna om finansiering av införande av nya läkemedel. För särskilda utmaningar, som t.ex. tidigare Hepatit C och ev. i framtiden Alzheimers sjukdom, kan staten ge temporära tillskott. I övrigt finansieras kostnader för nya läkemedel av generellt statsbidrag värdesäkrat enligt skatteunderlagets utveckling där den enskilda regionen får prioritera var resurser gör bäst nytta.

Region Gävleborg tillstyrker förslaget om solidarisk finansiering av läkemedel mot vissa sällsynta sjukdomar, men anser att det föreslagna beloppet på 200 mnkr är för lågt.

## **Kapitel 6 Läkemedel och förbrukningsartiklar med särskilda subventionsformer**

Region Gävleborg stödjer förslaget att preventivmedel som ingår i förmånerna ska vara kostnadsfria till förmånsberättigad person som vid inköpstillfället inte har fyllt 26 år.

Region Gävleborg stödjer utredningens förslag om att läkemedel inom läkemedelsförmånen som innehåller insulin, och förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering, inte ska vara helt kostnadsfria för patienten, utan hanteras inom högkostnadsskyddet.

Region Gävleborg 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 förmånerna och som används för behandling av en allvarlig psykisk sjukdom ska vara kostnadsfria för en förmånsberättigad person om förskrivaren bedömer att patienten saknar sjukdomsinsikt. Region Gävleborg ser inget hinder för att de regioner som önskar fortsätta att tillhandahålla samtliga läkemedel till denna patientgrupp fortsätter göra det via en lokal hanteringsrutin.

Läkemedel utom läkemedelsförmånen, där enskilda personer med stora medicinska behov kan ges subvention för aktuellt läkemedel inom högkostnadsskyddet, Landstingen beslutar gemensamt vilka läkemedel detta ska gälla. Även förbrukningsartiklar kan omfattas.

## **Kapitel 7 Förbrukningsartiklar och andra medicintekniska produkter**

Region Gävleborg stödjer utredningens förslag att förbrukningsartiklar ska undantas mervärdesskatt på motsvarande sätt som läkemedel. Vidare stödjer regionen förslaget om att TLV:s uppdrag inom ordnat införande av vissa nya medicintekniska produkter görs permanent.

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

Region Gävleborg instämmer i utredningens förslag om att Läkemedelsverket ska upprätta kunskapsunderlag för samtliga läkemedel som fått ett positivt yttrande av EMA och som innehåller en ny aktiv substans. Det som dock måste beaktas är i

vilken mån Läkemedelsverket kan dela information med mottagaren om den inte redan är publikt tillgänglig

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

Region Gävleborg stödjer utredningens förslag att regionrepresentanter utgör en majoritet i TLV:s nämnd för läkemedelsförmåner, och vill också påtala att det är viktigt att representanterna har medicinsk kompetens. Regionen stödjer vidare att TLV ska offentliggöra uppgifterna om inkomna förmånsansökningar gällande nya läkemedel eller förbrukningsartiklar, likaså vilka pågående analyser de genomför. Region Gävleborg stödjer 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. Regionen anser att det behöver säkerställas att nettoprishantering av rekvisitionsläkemedel inte påverkas utifrån förslaget om ansökan om nationell utvärdering och prioritering för rekvisitionsläkemedel.

### **Kapitel 10 Möjligheter till prisavtal för varor inom förmånerna**

Region Gävleborg stödjer utredningens förslag att i lagtext förtydliga regionernas förhandlingsrätt för förmånsläkemedel. Dock vill regionen anföra att:

- TLV:s medverkan vid förhandlingarna är viktig, om än som icke förhandlande part – dels med den kompetens som tillförs, dels på grund av den naturliga kopplingen till TLV:s hälsoekonomiska värdering.
- En obligatorisk koppling mellan förhandling och prisbeslut av TLV bedöms inte vara nödvändig.
- Villkoren om betydande mervärde av förhandling samt en begränsning till att patient inte i något fall får betala mer än vad vården gjort i förhandling är svåra, i synnerhet när det gäller läkemedel och läkemedelsnära artiklar med lågt styckepris men stor omsättning.

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

Region Gävleborg stödjer utredningens förslag om den nya lagen om Läkemedelsråd och Läkemedelskommittéer. Läkemedelsrådet ska kunna utfärda rekommendationer till landstingen om användningen av läkemedel och därmed delvis överta de uppgifter det så kallade Rådet för nya terapier (NT-rådet) i dag utför.

Genom den nya bestämmelsen tillkommer en skyldighet för Läkemedelskommittéerna att i den omfattning som behövs även samverka med det nya Läkemedelsrådet, vilket är positivt. Syftet med denna omskrivning är att tydliggöra att såväl Läkemedelskommittéerna som Läkemedelsrådet är myndigheter.

### **Kapitel 12 Prismodeller**

Region Gävleborg 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 samt att landstingen och läkemedelsföretagen får en reglerad överläggningsrätt i TLV:s omprövningsärenden.

Region Gävleborg stödjer förslaget att TLV får utökade resurser för att ompröva äldre läkemedel.

Region Gävleborg ser också positivt på 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. Regionen befarar dock att den administrativa bördan för hantering och uppföljning i landstingen blir omfattande. En förutsättning är att tekniska lösningar som möjliggör uppföljning av till vilken indikation ett läkemedel förskrivits finns på plats. Utredningen nämner att man bör eftersträva samma pris för läkemedel på recept och rekvisition, något som förefaller svårt att hantera med indikationsbaserad prissättning. Risken för indikationsglidning behöver utredas vidare.

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

Region Gävleborg 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 väsentligt hinder för detta. För att säkerställa en god tillgång till apotek över landet är det av största vikt att apoteken kompenseras på ett sätt som gör att små apotek i glesbygd inte äventyras. Detta måste självklart också följas upp inom en rimlig tidsrymd från att förändringarna trätt i kraft.

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

Region Gävleborg 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.

Regionen 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 medicinskt eller hälsoekonomiskt intresse på ett hållbart sätt.

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

#### **Kapitel 15 Konsekvenser av förslagen**

Region Gävleborg anser att horisontell prioritering mellan olika indikationsområden respektive olika terapimöjligheter är en viktig utmaning för helhetssyn i vården. För att detta ska bli genomförbart fordras tydliga förutsättningar i dialogen mellan allmänhet, politiker och sjukvårdens aktörer. I dagsläget är förutsättningarna väldigt olika mellan läkemedel och icke-farmakologiska ansatser i vården för att med samma mått och evidens prioritera horisontellt. I dag är det oklart hur en struktur ska kunna komma på plats, både nationellt och regionalt, som ger stöd för att skapa en jämlik och rationell vård.

Region Gävleborg saknar beskrivning av hur uppföljning/utvärdering av förslaget om hantering av läkemedel inom det generella statsbidraget ska ske om utredningens förslag ska införas. Region Gävleborg kan således inte stödja utredningens förslag om ett generellt statsbidrag så som det är utformat.

#### **Kapitel 16 Författningskommentarer**

Läkemedelsverkets föreslagna uppdrag att upprätta kunskapsunderlag kommer att kräva extra resurser. Utredningens förslag leder till flera förändringar för TLV både vad gäller arbetssätt, uppdrag, datatillgång och behov av IT-investeringar. TLV ska bl.a. göra fler hälsoekonomiska utvärderingar inom klinikläkemedelsuppdraget, 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.

Flera av förslagen innebär att E-hälsomyndigheten behöver utveckla nya tjänster eller göra förändringar i sina system. Utredningen föreslår att Socialstyrelsens prognoser för läkemedelsförmånen inte längre behövs när större delen av statsbidraget generaliseras men föreslår samtidigt att Socialstyrelsen får ett något utökat uppdrag jämfört med i dag vad gäller att analysera jämlikheten i patienternas tillgång på läkemedel. Region Gävleborg vill påpeka att Socialstyrelsens prognos är av stort värde för det lokala arbetet och ser därför att det är viktigt att de även fortsättningsvis arbetar fram prognoser för läkemedelskostnaden, oavsett hur modellen för statens bidrag för läkemedel till regionerna ser ut.

Region Gävleborg ser positivt på förslagen kopplade till LV och TLV och SoS men saknar en konsekvensanalys vad gäller landstingen och regionernas resurser. Ska det ske inom nuvarande resurser eller täckas in av extrastödet till regionerna för nya läkemedel?