

Datum  
2019-05-10Diarienummer  
RS190192

Socialdepartementet  
s.remissvar@regeringskansliet.se  
s.fs@regeringskansliet.se

## Yttrande Remiss - Tydligare ansvar och regler för läkemedel (SOU 2018:89), S2019/00100/FS

Region Halland (RH) har beretts möjlighet att lämna synpunkter på ovan rubricerad remiss.

### Sammanfattning

RH avstyrker att det nuvarande riktade statsbidraget för regionernas kostnader för förmånläkemedel i sin helhet förs över till det generella statsbidraget på det sätt som utredningen föreslår då regionen anser att detta inte tar höjd för kommande kostnadsökningar inom läkemedelsområdet och därmed innebär en allt för stor ekonomisk risk. Det är orimligt att flytta över ansvaret för närmare 30 miljarder kronor utan en värdesäkring och det kan ifrågasättas om detta verkligen följer principen att regionernas täckning av sina kostnader inte ska förändras.

RH avstyrker också utredningens förslag om ett nytt riktat, årligt statsbidrag för användning av nya läkemedel.

Halland anser att det finns en tydlig logik i att samla kostnadsansvaret och tydliggöra att alla läkemedel, även förmånläkemedel, ska vara en insatsfaktor som kan värderas och prioriteras tillsammans med övriga vårdinsatser och förebyggande åtgärder men bedömer att de förslag som utredningen lagt medför att användningen av läkemedel ges sämre förutsättningar att utvecklas och värderas på lika villkor. En alternativ hantering där statsbidraget löpande räknas upp mot exempelvis skatteunderlaget och där särskilt riktade insatser vid nationellt identifierade behov, till exempel införande av en strategiskt viktig grupp läkemedel, balanserade tillfälliga kostnadstoppar hade kunnat finna stöd hos RH.

RH är dessutom tveksamt till förslaget om att instifta av en ny myndighet som ska ersätta det befintliga NT-rådet. Detta då bedömningen är att det istället för ett förtydligande kan minska värdet som regionerna får ut från rekommendationsarbetet.

RH lyfter nedan synpunkter på specifika förslag där regionen har sett ett särskilt behov att klargöra sin ståndpunkt. I övrigt stödjer regionen de förslag som utredningen har lagt fram.

## Allmänna synpunkter

Det är uppenbart att utredningen har haft en hög ambition i sitt uppdrag att se över och föreslå förändringar i nuvarande system för finansiering, kostnadsansvar och prissättning av läkemedel men den har tyvärr inte lyckats landa i alla frågor. Övergripande lämnas relativt långtgående förslag på förändringar gällande finansiering men utredningens förslag när det gäller verktyg och systemförutsättningar för att öka regionernas möjligheter att kontrollera kostnadsutvecklingen kommer till korta och innebär i flera fall i praktiken ingen skillnad från dagens ordning.

Halland anser att det är av mycket stor betydelse att samma principer för prioritering av läkemedel måste gälla oavsett hur läkemedlet når patienten (via recept och användning i öppenvård eller via rekvisition för användning inom sjukvården) och vikten av detta har också betonats av utredningen. Det blir då en tydlig brist att utredningen inte haft i uppdrag att se över och föreslå förändringar gällande regler för distributionsformer i syfte att kunna öka flexibilitet och bättre anpassa möjligheter till en modern hälso- och sjukvård. Denna uppdelning mellan läkemedel i öppen- respektive slutenvård och skillnaderna i regelverk begränsar regionerna på ett sätt som ger onödiga praktiska svårigheter och leder till ineffektivitet.

## Synpunkter på förslagen

### 5.2 Förändringar av läkemedelsbidraget

Utredningens förslag om generalisering av statsbidraget ger en stor osäkerhet vad gäller framtida kostnadstäckning för läkemedel då förslaget inte innehåller någon värdesäkring utan bidraget ska bli fast. Regionernas kostnadstäckning kommer därmed att komma att urholkas allt eftersom om ökningen av läkemedelskostnader överstiger inflationen. Detta innebär att regionernas användning av läkemedel ges sämre förutsättningar att utvecklas än övriga vårdinsatser eller att det finns risk för undanträngningseffekter. Detta rimmar illa med utredningens grundinställning att

läkemedel ska vara en integrerad del av hälso- och sjukvården, en inställning som RH delar, och är enligt RH:s bedömning varken ändamålsenligt eller ger bättre förutsättningar för en jämlik läkemedelsanvändning.

RH avstyrker därför utredningens förslag om generalisering.

RH delar dock utredningens bedömning att ett samlat finansieringsansvar hos regionerna kan öka förutsättningarna för effektivisering och kan bidra till likvärdiga prioriteringar mellan recept- och rekvisitionsläkemedel. RH är därför positiv en generalisering under förutsättning att denna kopplas till en indexerad uppräknings mot exempelvis skatteunderlaget eller annan form av värdesäkring. Det belopp som generaliseras behöver vara baserat på principen att regionernas täckning av sina kostnader inte ska förändras

RH håller däremot inte med utredningen om att nuvarande system med ett riktat statsbidrag leder till bristande incitament för ett kostnadseffektivt läkemedelsarbete. Däremot begränsas regionernas arbete med dessa frågor av begränsningar i gällande regelverk. Bristen på verktyg och systemförutsättningar ska inte förväxlas med låg drivkraft. RH som andra regioner jobbar intensivt med att hitta vägar för att främja kostnadseffektiv läkemedelsanvändning både regionalt och i nationell samverkan.

RH invänder starkt mot utredningens förslag att Socialstyrelsens prognos för läkemedelskostnaderna ska upphöra men är positiva till att myndighetens uppdrag utökas till att också innehålla ett ansvar för uppföljning av jämlik läkemedelsanvändning. Även vid en generalisering av statsbidraget är det viktigt att det finns en uppskattning av kostnadsutvecklingen nationellt. Det finns dessutom enligt RH en bristande logik i att uttala sig om jämlik användning om detta inte föregåtts av en analys över en rimlig prognosticerad användning.

RH anser att oavsett om en generalisering av statsbidraget blir aktuell eller inte så bör fördelningen av återbäringen från avtal på läkemedel inom förmånen mellan stat och regioner upphöra. Dagens ordning minskar regionernas incitament att arbeta med avtal samtidigt som det i vissa fall leder till mycket märkliga styrningseffekter där samhällsekonomiskt mest fördelaktigt inte sammanfaller med regionfinansiellt mest fördelaktigt.

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

RH anser att det finns goda anledningar för staten att i vissa fall tillskjuta regionerna mer medel genom ett särskilt riktat statsbidrag. Hanteringen av läkemedel mot hepatit C är ett exempel där detta har varit både viktigt och lyckat. RH anser dock inte att det är lämpligt att använda ett eventuellt riktat bidrag för att finansiera ökade läkemedelskostnader i stort vilket regionen i bedömer att utredningens förslag kan leda till. Att vissa grupper läkemedel får en förtur riskerar att driva kostnadsökningar utan tydliga prioriteringar. Det riskerar dessutom snedvridning och undanträngning av resurser för andra behövande patientgrupper. I första hand bör införandet av nya läkemedel finansieras via växande skatteunderlag och eller via omprioriteringar av regionerna själva. Region Halland avstyrker därför utredningens förslag med ett nytt riktat statsbidrag som utbetalas årligen men är positiva till en löpande dialog mellan staten och sjukvårdens huvudmän om tidsbegränsade riktade stöd inom strategiskt viktiga områden där nya läkemedel blir tillgängliga. Det är viktigt att sådana statliga bidrag inte blir produktspecifika för att inte ta bort grunden för en värdebaserad prissättning, kostnadseffektiv användning och horisontell prioritering.

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

RH tillstyrker i stort utredningens förslag som är väl avvägt och ersätter dagens system som inte längre är funktionellt. RH stödjer att regionerna i samverkan via t.ex. det föreslagna Läkemedelsrådet avgör vilka läkemedel som kan bli aktuella för utjämning.

Den brist som RH identifierar med förslaget är att det statliga ekonomiska ansvaret på 200 Mkr är för lågt i förhållande till den utveckling som ses inom området. Utjämnings effekter riskerar därmed att inte bli tillräcklig. Det är dessutom rimligt att bidraget får någon form av uppräknings eller är föremål för en överenskommelse som gärna får vara långsiktig. Detta för att undvika att systemet inte snabbt blir ineffektivt.

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

RH tillstyrker att utredningens förslag att om det nuvarande läkemedelsbidraget generaliseras bör det inkluderas i den kommunala kostnadsutjämningen under förutsättning att lönekostnadsandelen justeras.

### **6.1 Läkemedel som är kostnadsfria enligt smittskyddslagen**

RH är positiva till utredningens förslag om en översyn av smittskyddsområdet inkluderat smittskyddslagstiftning och prissättning av smittskyddsläkemedel. En värdering av kostnadseffektivitet är rimlig även för smittskyddsläkemedel.

## **6.2 Höjning av åldersgränsen för kostnadsfria preventivmedel**

RH tillstyrker förslaget om höjd ålder för preventivmedelssubvention, liksom att subventionen endast ska gälla läkemedel inom förmånerna då detta är i linje med gällande ordning i Halland. RH vill dock förtydliga vikten av att subventionstypen går att följa via den försäljningsstatistik som E-hälsomyndigheten levererar.

## **6.3 Läkemedel till personer som saknar sjukdomsinsikt**

RH tillstyrker förslaget men vill påpeka att många av de läkemedel som idag tillhandahålls kostnadsfritt till denna patientgrupp inte ingår i förmånen eftersom de oftast hanteras som rekvisitionsläkemedel. Det hade varit rimligt att även dessa kunde inkluderas i en sådan här hantering. Dessutom tycker RH att det inte är tveksamt om att registrera bristande sjukdomsinsikt som en subventionsorsak i ett nationellt register. En lösning där denna grupp patienter inkluderas i övriga "landstingssubventioner" bör övervägas vid ett införande.

## **6.4 Läkemedel som innehåller insulin inte längre kostnadsfria för patienten**

RH tillstyrker utredningens förslag då detta ökar jämlikheten mellan patientgrupper.

## **6.5 Kostnadsfriheten för vissa förbrukningsartiklar tas bort**

RH tillstyrker utredningens förslag då detta ökar jämlikheten mellan patientgrupper.

## **6.6 Hantering och fakturering av nationella landstingssubventioner**

RH tillstyrker förslaget att E-hälsomyndigheten ska möjliggöra så att de kostnader för läkemedel som förskrivs med landstingssubvention faktureras landstingen enligt samma principer som förmånsläkemedel. RH vill dock ifrågasätta att förslaget enbart föreslås gälla nationellt överenskomna subventioner vilket skapar ett stelbent system som utmanar det kommunala självbestämmandeperspektivet. Det bör vara möjligt att förslaget kan fungera även för landstingens "individuella subventioner".

## **7.4 Utjämnade villkor för förbrukningsartiklar**

Förslagen om slopad moms för förbrukningsartiklar tillstyrks av RH. Förslaget är mycket bra men regionen anser dock att det hade kunnat kompletteras med att även icke förmånsbelagda diabeteshjälpmiddel ska momsbefrias. Kontinuerlig glukosmätning med sensorer är idag utbredd precis som insulinpumpar. Dessa produkter ingår inte i läkemedelsförmånen då livslängden är för lång men subventioneras ändå av sjukvårdshuvudmännen.

### **7.5 Hälsoekonomiska utvärderingar för medicintekniska produkter**

RH ser detta förslag om en permanentning av TLV:s uppdrag gällande hälsoekonomiska utvärderingar för medicintekniska produkter som en förutsättning för en effektiv utveckling av en process för ett ordnat införande på medicinteknikområdet och stödjer därmed förslaget.

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

RH är positiva till grundtanken i förslaget att nyttja Läkemedelsverkets kunskap, kompetens och insyn i den regulatoriska dokumentationen för beredning av kunskapsunderlag. Regionen är dock tveksam till att Läkemedelsverket har rätt kompetens och resurser för att väga in de utökade bedömningskriterier som ett utökat uppdrag skulle innebära och om de därför är rätt instans för att ansvara för framtagandet av denna typ av kunskapsunderlag eller om det ansvaret bättre ligger hos en annan myndighet med stöd från läkemedelsverket. Oavsett slutlig lösning ser Halland att framtagandet måste göras tillsammans med representanter från hälso- och sjukvården för att säkerställa att de får en utformning som tillför tydlig nytta för sjukvården.

Det är RH:s bedömning att Läkemedelsverkets underlag inte kan ersätta nuvarande arbete med horisontspaning och tidiga bedömningsrapporter som bedrivs i samverkan mellan regionerna då detta fyller en viktig funktion innan marknadsgodkännande.

En annan viktig fråga som bör tydliggöras är om regionerna kommer att kunna initiera framtagande av kunskapsunderlag från Läkemedelsverket exempelvis för nya indikationer som bedöms få stor inverkan på vården. Detta har en stor betydelse i arbetet för en effektiv läkemedelsvärdering.

### **9 Samordnad nationell prioritering av läkemedel och vissa medicintekniska produkter**

RS tillstyrker utredningens förslag att landstingen ska få ett utökat formellt inflytande vid beslut om subvention genom att en majoritet av ledamöterna i TLV:s beslutande nämnd föreslås bestå av representanter från landstingen även om detta inte innebär någon reell skillnad från dagens ordning.



RH bifaller förslaget att TLV ska offentliggöra uppgifter om inkomna förmånsansökningar gällande nya läkemedel eller förbrukningsartiklar men vill här förtydliga vikten av att samma regler också gäller vid eventuellt tillbakadragna ansökningar för att inte processen ska förlora i transparens.

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

RH tycker att det är bra och angeläget med en reglering av regionernas rätt att ingå avtal för förmånsläkemedel och tillstyrker förslagen inom området. Generellt anser RH dock att utredningen tillskriver för stort värde till avtalslösningar. Regionen tycker att avtal är ett värdefullt verktyg men vill också betona att avtalslösningar ställer till stora problem avseende implementering, kommunikation och uppföljning. Inte minst riskerar problem uppstå i vårdens övergångar när logiken bakom avtal på varor inom förmånen krockar med logiken bakom LOU som används för rekviderade läkemedel. RH anser att öppen, transparent prissättning och konkurrens alltid ska vara huvudspåret.

Utredningens förslag att endast avtal kan tecknas för samtliga regioner riskerar att hämma utvecklingen om t.ex. en region har förutsättningar att gå före och testa och utvärdera för att sedan kunna skala upp till nationell nivå. Det hämmar också möjligheten att hantera avtal i kluster där flera regioner går samman i en nationellt samordnad process för en samordnad avtalshantering. Inte heller anser RH att nationellt tecknade avtal är någon garanti för jämlik användning. RH anser därför att utvecklingsperspektivet väger tungt och föreslår att det bör finnas möjlighet till undantag från huvudregeln för kortare överenskommelser i mindre konstellationer.

RH är positiva till att TLV ska ta hänsyn till effekter från avtal vid förmånsbeslut men anser att det är viktigt att det klargörs hur myndigheten ska agera vid avtalsförändringar, avtalens upphörande eller annan konkurrensutsättning med likvärdiga produkter.

### **11. Landstingsgemensamma rekommendationer om läkemedel**

RS ser positivt på att förtydliga NT-rådets roll och genom detta uppnå ökad förutsägbarhet och transparens. Däremot så avstyrker RH förslaget om att etablera en myndighet. NT-rådets arbete bygger på ett snabbt, flexibelt och verksamhetsnära arbetssätt. Det nuvarande arbetet är förankrat i regionerna och kopplat till regionernas kunskapsstyrning.

RH avstyrker också förslaget om läkemedelsföretag får en rätt till en nationell rekommendation för nya läkemedel. Halland anser visserligen att det är en bra intention men ser stora risker med ett ökat antal ärenden som kan ge undanträngningseffekter och minska antalet rekommendationer som är verkligt relevanta för hälso- och sjukvården.

Förvaltningslagen ställer högre krav på handläggning än vad NT-rådets nuvarande bemanning är dimensionerad för och RH menar att utredningen kraftigt har underskattat kostnaden för ett utökat uppdrag och administrativa åtaganden.

RH vill också påpeka att ett förslag om tydligare regiongemensamma rekommendationer, även om dessa i förlängningen förhoppningsvis leder till mer jämlik användning av nya läkemedel, faktiskt minskar regionernas självbestämmande med konsekvensen att den egna kostnadskontrollen också minskar. I förlängningen behöver rekommendationer från regional samverkan knytas till huvudmännens ekonomiska ramar.

## **12 Prismodeller**

RH tillstyrker utredningens förslag om regionernas rätt att ansöka hos TLV om omprövningar för hela läkemedelsgrupper. Detta är ett bra och mycket efterlängtat förslag som det är viktigt att det realiserar. Givetvis tillstyrker då RH också en resursförstärkning till TLV riktad mot just omprövningar då detta är en förutsättning för att det första förslaget ska få effekt.

RH är positivt till övriga förslag gällande en mer dynamisk prissättning och stödjer också en översyn av den etiska plattformen.

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

RH tillstyrker förslagen om att apotekens förhandlingsrätt begränsas och att regelverken för utbyte av läkemedel utan generisk konkurrens förändras. Dessa förändringar är en förutsättning för att få en optimal utdelning på de förändrade regelverken kring regionernas rätt att teckna återbäringsavtal. RH anser inte heller att det är rimligt att sjukvården som idag står för en inte identifierbar del av apotekmarknadens intjäning vid en förskjutning av finansieringsansvaret genom en generalisering av statsbidraget.



#### 14 Uppföljning, utvärdering, återkoppling

RH är positiva till att utredningen vill tydliggöra olika myndigheters roll och ansvar när det gäller läkemedelsuppföljning och tillstyrker utredningens förslag. RH anser dock att det är nödvändigt och angeläget att det även fortsättningsvis bedrivs ett nationellt prognosarbete för att förutse samt bevaka läkemedelskostnadernas utveckling och anser att Socialstyrelsen även fortsättningsvis bör ha detta uppdrag.

RH vill också uttrycka sin oro över den nuvarande utvecklingen när det gäller tillgången på läkemedelsstatistik efter den förändrade tolkningen av vilken läkemedelsstatistik som kan göras tillgänglig publikt av E-hälsomyndigheten och Socialstyrelsen. Detta är en oacceptabel situation som har skapats och det bör snarast säkerställas att regelverken anpassas så situationen normaliseras. Regionens bild är att det finns en stark samstämmighet mellan olika intressenter inom läkemedelsområdet om att detta är prioriterat och därför bör relevanta förändringar möta väldigt lite motstånd.

#### 15 Konsekvenser

Det är utifrån underlaget inte möjligt att säkert bedöma den sammantagna ekonomiska konsekvensen för Region Halland. Utredningen innehåller en lång rad förslag som tillsammans påverkar många olika delar av nuvarande prissättnings- och förmånssystem. Bedömningen är trots allt att en generalisering av det riktade statsbidraget utan uppräknig innebär en mycket stor ekonomisk risk för regionen.

#### Regionstyrelsen



Mikaela Waltersson  
Ordförande



Jörgen Preuss  
Regiondirektör