

Socialdepartementet

## Yttrande över Slutbetänkande SOU 2018:89 Tydligare ansvar och regler för läkemedel, S2019/00100/FS

Utredarna föreslår att det särskilda bidraget för regionernas läkemedelskostnader avskaffas för att istället läggas in som en del i det generella statsbidraget. En sådan förändring skulle innebära att annan verksamhet i regionerna skulle trängas undan resursmässigt när kostnaderna för läkemedel ökar. Det skulle därmed ge stora konsekvenser i regionernas verksamheter. Region Kalmar län bejakar därför förslaget, endast under förutsättning av att uppräknings görs som beaktar utveckling av skatteunderlaget, alternativt att det genomförs en skatteväxling. Ovanligt höga kostnader för sällsynta sjukdomar föreslås dock fortsatt stödjas av staten, liksom användning av nya läkemedel, men förslaget belopp förefaller alltför lågt. Ett införande av förslaget förutsätter att beloppet är tillräckligt högt. Vidare anser regionen att definitionen av ”nya läkemedel” måste vara tydlig och inte alltför snäv, eftersom en bred användning av nya läkemedel inte alltid börjar omedelbart efter lansering på marknaden. Först sedan behandlingsresultaten bedöms som robusta och viss klinisk erfarenhet skapats, brukar användningen av nya läkemedel ta fart på allvar. Det förstärks ytterligare när läkemedlen förs in i nationella vårdprogram och/eller behandlingsriktlinjer.

Region Kalmar län stöder förslaget om att läkemedel som innehåller insulin inte längre ska vara helt kostnadsfria för patienten, utan hanteras som andra läkemedel inom förmånen. Regionen anser inte att en viss läkemedelsgrupp ska särbehandlas.

Region Kalmar län stöder förslaget att Läkemedelsverket får i uppdrag att upprätta kunskapsunderlag för nya läkemedel som godkänns via European Medicine Agency (EMA) och en del andra nya läkemedel, för att underlätta Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLV) arbete med den hälsoekonomiska bedömningen. Utredningens ambitioner för Läkemedelsverket är höga, och förutsätter en förstärkning av den regulatoriska myndighetens resurser. Sannolikt behövs även externt stöd av experter i svensk sjukvård.

Region Kalmar län stöder förslaget att regionerna får ett ökat inflytande vid beslut om subvention för nya produkter, men är tveksam till om detta kan lösas genom att några ledamöter i Nämnden för Läkemedelsförmåner ska

representera regionerna. En större förändring av Nämndens arbetsätt är troligen nödvändig för att ge ett regionerna ett reellt inflytande över kunskapsunderlagen och besluten i Nämnden.

Region Kalmar län stöder förslaget att regioner och företag ska kunna ingå avtal som innebär att kostnaderna för användning av varor som ingår i läkemedelsförmånerna blir lägre än med de officiella priserna. Fördelen är att kostnaderna för dyra läkemedel kan bli betydligt lägre än annars. Nackdelen är att avtalen vanligen är konfidentiella, och försvårar jämförelser av priser och kostnader. Konfidentiella priser medför att det blir svårare att göra prognoser för kostnaderna, och kostnadsuppföljningar kompliceras av att återbärningar ofta kommer långt efter utgifterna. Regionen stöder utredningens uppfattning att avtal för läkemedel som förskrivs på recept ska vara nationella, dvs en enskild region ska inte ha rätt att ingå prisavtal för läkemedel som enbart gäller för patienter i den egna regionen.

Utredningen föreslår att en ny myndighet (Läkemedelsrådet) inrättas, av regionerna gemensamt. Region Kalmar län anser att utredarna inte har tagit hänsyn till den pågående utvecklingen med allt mer utsuddade gränser mellan öppen och sluten vård. Det är alltför kortsiktigt att klassificera läkemedel som antingen förmånsläkemedel eller rekvisitionsläkemedel. Allt fler patienter får exempelvis läkemedel intravenöst i öppen vård, även i hemmet, och regionen ser en utveckling mot mer nära vård.

Region Kalmar län anser att utredningens kategori ”renodlade rekvisitionsläkemedel” därför kommer att bli allt mindre under de kommande tio åren. Det är därmed troligt att många företag som söker om en rekommendation som rekvisitionsläkemedel senare måste göra en ny ansökan om att läkemedlet ska få ingå i förmånen. Regionerna kan ha behov av rekommendationer även för läkemedel där TLV beviljat förmån.

Region Kalmar län anser att den föreslagna modellen med två parallella myndigheter kan bli en svårhanterlig lösning med krav på ytterligare ökad administration och risk för dubbelarbete. Fördelen med förslaget är att det ger läkemedelsföretagen legal rätt att begära en rekommendation till regionerna för nya produkter som inte inkluderas i förmånen. Vinsten för regionerna är däremot oklar. Regionen förutsätter att även negativa rekommendationer från Läkemedelsrådet ska bli offentliga. Region Kalmar län bedömer att NT-rådet sannolikt måste finnas kvar som ett samarbetsorgan för regionerna även efter det att en eventuell myndighet skapats.

Region Kalmar län är tveksam till förslaget att tillåta en vara ha olika pris för olika indikationer. Det inbjuder till kreativa lösningar från forskrivare och andra i hälso- och sjukvården att kringgå systemet, i syfte att få lägsta möjliga pris. Läkemedelsföretagen kan å sin sida välja att lansera en produkt med eget namn för varje ny indikation, även om produkterna i sig är helt identiska ur farmaceutiskt synvinkel. Det vore mer robust att beräkna ett genomsnittligt pris för samtliga godkända indikationer, där även beräknat antal patienter för respektive indikation får vägas in. Om ett företag ansöker om nya indikationer för sin produkt bör TLV göra nya hälsoekonomiska värderingar av priset för varan. Detta bör särskilt ske i de fall då de nya indikationerna är betydligt vanligare än den först godkända indikationen, eller då dosering eller behandlingstid skiljer sig markant.

Region Kalmar län stöder förslaget om att utbytesreglerna ändras för läkemedel utan generisk konkurrens, dvs. för parallellimporterade produkter. Apoteken ska vara skyldiga att byta till den tillgängliga produkt som leder till lägst kostnad för den som betalar (patienten, regionen eller staten). Nuvarande modell med ”apotekens förhandlingsrätt” går stick i stäv med möjligheten till återbäringsavtal mellan regionerna och företagen. Regionen ser gärna en ny modell för hur besparingarna av parallellimporten ska fördelas mellan apoteken och den som betalar (patienten, regionen eller staten).

Regionen stöder förslaget att Socialstyrelsen ska få i uppdrag att göra årliga analyser av jämlik tillgång på läkemedel. Det uppdraget ligger nära Socialstyrelsens årliga prognoser för läkemedelsanvändningen, som utredningen dock föreslår ska upphöra. Regionen anser att det är värdefullt att en statlig myndighet kan göra prognoser, som sedan kan jämföras med de prognoser som regionerna gör, och som bör ligga till grund för uppräknning av det generella bidraget för läkemedel. Tydliga prognoser borde också vara en del i utfärdande av nationella behandlingsriktlinjer.

Region Kalmar län har inget att invända mot förslaget till ökat statligt anslag för behandlingsforskning. Regionen är däremot tveksam till att det ökade anslaget öronmärks för en viss typ av projekt inom detta område (läkemedelseffekter i klinisk användning).

I övrigt ställer sig Region Kalmar län bakom förslagen som redovisas i utredningen.