

Mottagare: Socialdepartementet
Dnr: S2019/00100/FS

Remissyttrande tydligare ansvar och regler för läkemedel (SOU 2018/89)

Sammanfattning

Region Norrbotten är negativ till förslaget i nuvarande form, gällande överföring av särskilt läkemedelsbidrag till ett generellt statsbidrag. Förslaget tar inte tillräcklig höjd för kommande kostnadsökningar inom läkemedelsområdet och bör inte genomföras i sin nuvarande utformning.

Region Norrbotten stödjer förslagen om extra statligt bidrag för nya, effektiva läkemedel och stöd till regioner med höga kostnader för läkemedel mot sällsynta sjukdomar. Dock anser regionen inte att förslagen i nuvarande form är tillräckliga för att skapa förutsägbarhet och åstadkomma kostnadstäckning.

Region Norrbotten avstyrker förslaget om reglering av NT-rådets verksamhet till myndighet. Den nationella processen för införande av nya läkemedel riskerar, med inrättande av ytterligare en myndighet, brister i effektivitet och jämlikhet.

I övrigt ställer sig regionen positiv till övriga förslag i slutbetänkandet såsom särskilda subventioner på läkemedel och förbrukningsartiklar, avtal med läkemedelsföretagen, läkemedelsmyndigheternas uppdrag, översynen av prissättning och förnyad analys av den etiska plattformen.

Synpunkter från Region Norrbotten

Avsikten med slutbetänkandets finansieringsförslag är att ge regionerna bättre förutsättningar att i högre utsträckning påverka sina kostnader för forskrivningsläkemedel. Redan idag finns det goda förutsättningar på plats detta såsom decentraliserat kostnadsansvar, läkemedelskommittéernas verksamhet och den nationella processen med ordnat införande av nya läkemedel.

Regionen tveksam till förslaget om läkemedel i generellt statsbidrag

Förslaget att införliva läkemedelsbidraget i det generella statsbidraget anser regionen inte vara hållbart utifrån nuvarande beskrivning. Ett stort egeninflytande över sjukvårdens finansiering behöver följas av en garanti om ett värdesäkrat statsbidrag. Det generella statsbidragets årliga uppräknings har historiskt sett varit låg, alternativt endast baserats på riktade medel. Redan idag åstadkommer kostnadsökningarna på läkemedel ett gap mellan regionernas läkemedelsutgifter och det statliga läkemedelsbidraget. Det handlar bland

annat om cancerläkemedel och andra terapiområden där det finns både nya och redan införda, starkt kostnadsdrivande läkemedel. Utredningens förslag innehåller ingen indexuppräknning eller möjlighet till omförhandling. Det finns även en osäkerhet i hur det generella bidraget kommer att fördelas mellan regionerna.

Regionen konstaterar att frågorna om finansiering och hantering av läkemedel i de två processerna öppen- och slutenvård lämnats obesvarade. Det är inom processen rekvisitionsläkemedel till slutenvård som de stora kostnadsökningarna skett under senaste decenniet. Två separata processer för prissättning, finansiering och budgetering är en av orsakerna till den komplexitet som finns inom området.

Utöver detta tillkommer i slutbetänkandet en ökad osäkerhet i prognosarbetet med förslaget att Socialstyrelsen ska lägga ned prognosverksamheten vilket kommer att göra det än svårare att förutsäga regionernas läkemedelskostnader.

Regionen anser sammantaget att förslaget om generellt statsbidrag behöver utredas ytterligare med särskild hänsyn till den ekonomiska risk regionerna kommer att utsättas för. Risken är särskilt överhängande för de små regionerna och förslaget bör inte genomföras i den form som föreslås i utredningen. Om ett generellt statsbidrag ska införas behöver detta kompletteras med en modell för årlig indexering och möjlighet till återkommande förhandlingar om bidragets storlek.

Särskilda stöd för läkemedel med stor budgetpåverkan

Regionen anser att det är positivt att slutbetänkandet föreslår ett särskilt statligt ekonomiskt stöd för nya effektiva läkemedel med stor budgetpåverkan. Ett lyckat exempel är införandet av det nya effektiva läkemedlen mot hepatit C. Utredningen nämner genterapier och cellterapier, där sjukvården kommer att få nya behandlingsmöjligheter inom de närmaste åren. Här påpekar utredningen att nya prissättningsmodeller kommer att behövas för att hantera höga engångskostnader då många av dessa terapier har en långvarig effekt på ett fåtal behandlingstillfällen. Regionen anser att det särskilda stödet behöver genomföras med stor restriktivitet då förfarandet riskerar åsidosätta förutsättningarna för horisontella prioriteringar när vissa läkemedel på detta sätt kan få särskilda finansieringsanslag. Regionen anser också att förslaget behöver förtydligas med avseende på kriterier för processen vid val av läkemedelsgrupper samt regionernas möjlighet till påverkan på denna urvalsprocess.

Förslaget att stödja de regioner som har ovanligt stora kostnader för vissa sällsynta sjukdomar ser regionen som mycket angeläget. Det finns dock även här en risk för att möjligheten till horisontella prioriteringar åsidosätts. Regionen anser att förslaget om ett bidragstak på 200 miljoner kronor per år inte är realistiskt med tanke på rådande utveckling av kostsamma effektiva läkemedel för behandling av sällsynta sjukdomar.

Regionen avstyrker förslaget om inrättande av en ny läkemedelsmyndighet

Slutbetänkandet föreslår också regleringar av NT-rådets verksamhet med att regionerna inrättar en ny separat myndighet, kallat Läkemedelsrådet. NT-rådets syfte har varit att möjliggöra snabbt införande av nya effektiva och angelägna läkemedel ordnat och jämlikt över landet. Detta har skett i nära samverkan med regionerna och sjukvården. NT-rådets verksamhet har här bidragit till stora förbättringar i den nationella införandeprocessen för nya läkemedel. Regionen ser en risk att den positiva utvecklingen av den nationella införandeprocessen kommer att stanna upp om den detaljregleras i ytterligare en myndighet inom läkemedelsområdet. Ökad reglering innebär en ökad tröghet i besluten, reglerad kommunikation och juridiska processer med risk för överklaganden från läkemedelsföretag. Förslaget om ett obligatorium att rådet ska utfärda rekommendationer för alla rekvisitionsläkemedel anser regionen bör strykas. Om förslaget genomförs innebär det att den nya myndigheten kan komma att behöva ägna oproportionerligt med tid och resurser åt läkemedel som egentligen inte uppfyller kriterierna för nationellt införande.

Regionen avstyrker förslaget om inrättande av ny läkemedelsmyndighet. Förslaget behöver utredas mer avseende effekten på intentionerna om en kostnadseffektiv och jämlik läkemedelsanvändning i Sverige. Förslaget avseende resursåtgång för den nya myndigheten, anser regionen dessutom vara i underkant.

Slopad kostnadsbefrielse för diabeteshjälpmedel och insulin

Förslagen om slopad moms och kostnadsbefrielse för diabeteshjälpmedel och insulin inom läkemedelsförmånen, anser regionen ger större förutsättningar till jämlik vård, uppföljning och priskonkurrens inom området. Regionen anser dock att förslaget behöver kompletteras med att icke förmånsbelagda diabeteshjälpmedel ska momsbefrias. Idag använder många diabetiker så kallad sensor driven glukosmätning. Dessa produkter ingår inte i läkemedelsförmånen och står idag för hälften av regionens kostnader för diabeteshjälpmedel.

Bilagor:

Yttrande över tydligare ansvar och regler för läkemedel. SOU 2018/89

Protokollsutdrag skickas till:

s.registrator@regeringskansliet.se

s.fs@regeringskansliet.se