

Tjänsteställe, handläggare
Staben Hälso- och sjukvård, Lennart Frommegård

Datum
2019-04-25

Dnr: 19RS1972
Externt diarienummer
S2019/00100/FS

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

Svar på remiss av slutbetänkande SOU 2018:89 Tydligare ansvar och regler för läkemedel

Regionerna i Uppsala-Örebro sjukvårdsregion; Region Dalarna, Region Sörmland, Region Uppsala, Region Värmland, Region Västmanland, Region Gävleborg och Region Örebro har gemensamt diskuterat remissen och yttrande över Socialdepartementets remissversion om SOU 2018:89 Tydligare ansvar och regler för läkemedel. Regionerna lämnar inte identiska , men i stora delar likalydande svar.

Sammanfattande synpunkter

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. Förslaget är i linje med regionens uppfattning, att riktade statsbidrag ska minska till förmån för generella statsbidrag. Det generella statsbidraget förblir dock nominellt oförändrat om inte beslutad statsbudget i riksdagen varje år anger annat. Kostnadsutvecklingen däremot har ökat, och förväntas öka, i betydande omfattning. Utredningens förslag, att växla in dagens läkemedelsstatsbidrag till dagens generella statsbidrag, innebär en sålunda en betydande framtida ekonomisk risk för regionsektorn.

Region Örebro län (regionen) är därför tveksam till utredningens förslag om en inväxling i nuvarande generella statsbidrag. Regionen föreslår istället att det riktade statsbidraget för läkemedelskostnader omvandlas till ett generellt statsbidrag med en uppräkningskoppling till skatteunderlagets förändring, alternativt att det sker en ”skatteväxling” mellan staten och regionsektorn.

Slutsats: Utan en rimlig indexering av ett generellt statsbidrag, alternativt en skatteväxling mellan staten och regionsektorn, ökar såväl den ekonomiska risken för

regionsektorn som risken för en ojämlig förskrivning av läkemedel i landet.

Region Örebro län ställer sig positiva till lagen om Läkemedelsråd och Läkemedelskommittéer. Läkemedelsrådet ska enligt utredningen samverka med LK och LOK, vilket regionen ställer sig positiv till.

Utredningen anger att Läkemedelsrådet ska överta NT rådets funktion samt få en utvidgad funktion. Det innebär att rådet måste bemannas för det ökade uppdraget från början. Region Örebro län ställer sig positiva till att företagen ska få nominera läkemedel för rekommendation, men avvisar förslaget på att Läkemedelsrådet måste avge en rekommendation. Dagens system att företag kan önska en rekommendation tycker regionen har fungerat. Däremot anser vi att företagen ska få en tydlig återkoppling.

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

Region Örebro län ställer sig tveksam till utredningens förslag om att omvandla dagens statsbidrag för läkemedelsförmåner till dagens generella statsbidrag. Kostnadsutvecklingen är svår att prognostisera men sannolikt betydligt högre än inflationen och på sikt bedöms ett nominellt oförändrat generellt statsbidrag inte ge kompensation för läkemedelskostnaderna. Förslaget innebär därför en betydande ekonomisk risk för regionsektorn. Regionens förslår istället att det riktade statsbidraget för läkemedelskostnader omvandlas till ett generellt statsbidrag med en uppräkningskoppling till skatteunderlagets förändring, alternativt att det sker en ”skatteväxling” mellan staten och regionsektorn.

Region Örebro län stödjer utredningens förslag att i lagtext förtydliga regionernas upphandlingsrätt för förmånsläkemedel. Dock vill vi påpeka att TLV:s medverkan vid förhandlingarna är viktig. Detta på grund av TLV:s kunskap om godkända läkemedel samt den hälsoekonomiska utvärdering som TLV gör. Att utesluta nationella förhandlingar innebär enligt sjukvårdsregionen en onödig begränsning. Klustervisa avtal skulle kunna vara en fördel i vissa fall på samma sätt som gäller vid upphandling av rekvisitionsläkemedel.

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 att behövas. Regionens är dock tveksam till om bidragets storlek är tillräcklig då bara ett fåtal läkemedel kommer att subventioneras via detta spår. Bidragets utformning kommer också att innebära någon form av förhandling.

Kapitel 6 Läkemedel och förbrukningsartiklar med särskilda subventionsformer

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

Regionen 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 Örebro län 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.

Region Örebro län 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 angivna varor inte ska vara helt kostnadsfria för patienten, utan hanteras inom högkostnadsskyddet.

Kapitel 7 Förbrukningsartiklar och andra medicintekniska produkter

Region Örebro län stödjer utredningens förslag att förbrukningsartiklar ska undantas mervärdesskatt på motsvarande sätt som läkemedel. Vidare stödjer vi 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 Örebro län 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 Samordnad nationell prioritering av läkemedel och vissa medicintekniska produkter

Nämnden för läkemedelsförmåner

Region Örebro län stödjer utredningens förslag att nämnden för läkemedelsförmåner ska inkludera minst fyra personer med medicinsk kompetens från regionerna. Regionen stödjer vidare att TLV ska offentliggöra uppgifterna om inkomna förmånasansökningar gällande nya läkemedel eller förbrukningsartiklar, likaså vilka pågående analyser verket genomför. Regionen 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 11 Landstingsgemensamma rekommendationer om användning av läkemedel

Regionen stödjer utredningens förslag om den nya lagen om läkemedelsråd och läkemedelskommittéer vilket innebär ett krav på att regionerna gemensamt inrättar ett nationellt läkemedelsråd. Läkemedelsrådet ska kunna utfärda rekommendationer till landstingen om användningen av nya läkemedel och alltså delvis överta de uppgifter det så kallade Rådet för nya terapier (NT-rådet) i dag utför. De regionala läkemedelskommittéerna, LOK och det nationella läkemedelsrådet ska samverka men formerna för samverkan behöver dock förtydligas i den nya strukturen.

Lagen förtydligar att såväl läkemedelskommittéerna som Läkemedelsrådet är myndigheter.

Kapitel 12 Prismodeller

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

Region Örebro län 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. Utredningen skriver att detta kräver tekniska lösningar som möjliggör uppföljning av till vilken indikation ett läkemedel förskrivits finns på plats, något som är en slutsats som regionen delar. Regionen befarar dock att den administrativa bördan för hantering och uppföljning i regionerna blir omfattande. Utredningen nämner att man bör eftersträva samma pris för läkemedel på recept och rekvisition, vilket är något som regionen stödjer, men som förefaller svårt att uppnå med indikationsbaserad prissättning.

Kapitel 13 Prissättning av utbytbara läkemedel utan generisk konkurrens.

Region Örebro län 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. Apotekens handelsmarginal kan dock behöva justeras så att tillgången till apotek i glesbygd kan garanteras.

Kapitel 14 Uppföljning, utvärdering, återkoppling

Region Örebro län 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 medicinsk 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 Örebro län saknar beskrivning av hur uppföljning/utvärdering av förslaget om hantering av läkemedel inom det generella statsbidraget ska ske om det blir värdesäkrat om utredningens förslag införs. En uppräknig 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 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. 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 vilket regionen inte håller med om. Regionen vill påpeka att Socialstyrelsens prognos är av 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 Örebro län saknar en konsekvensanalys vad gäller regionernas ökade resursbehov. Kommer det ökade arbetet som läggs på regionerna att kompenseras av staten i form av ett riktat stöd och hur kommer ett sådant stöd att fördelas i landet?

För Region Örebro län