

Ledningsstaben
Johanna Orraryd
Lena Alsén Melin

2019-05-14

Dnr: RS 2019-107

Socialdepartementet
s.registrator@regeringskansliet.se
s.sf@regeringskansliet.se

Yttrande över Tydligare ansvar och regler för läkemedel, SOU 2018:89

Region Östergötland har beretts möjlighet att yttra sig över remissen ”Tydligare ansvar och regler för läkemedel” SOU 2018:89.

Sammanfattning

Region Östergötland välkomnar utredningens översyn av nuvarande system för finansiering och prissättning av läkemedel och dess målsättning att hitta förändringar av nuvarande system för att uppnå en tydlighet i ansvaret för läkemedel och en kostnadseffektiv, god och jämlik tillgång av läkemedel. Region Östergötland delar även utredningens uppfattning att läkemedel är en del av en vårdprocess och ska värderas utifrån ett helhetsperspektiv och att det är viktigt att det blir tydligt att ansvaret för läkemedel är en del av regionernas ansvar för hälso- och sjukvård.

Region Östergötland anser att det är olyckligt att utredningen inte fick något tilläggsdirektiv att se över de system och regelverk som finns för distribution av öppen- respektive slutenvårdsläkemedel. Detta hade varit önskvärt när utvecklingen går mot allt mer utsuddade gränser mellan öppen och sluten vård.

Region Östergötland är i grunden positiva till förslaget om att föra över det särskilda bidraget för regionernas läkemedelskostnader till det generella statsbidraget men avslår utredningens förslag på vilket sätt det generella statsbidraget ska föras över. Utredningen föreslår att generaliseringen ska ske utan att någon uppräknings säkerhet. Med en sådan ordning kommer resurserna för läkemedel inte ha förutsättningar att utvecklas på samma sätt som samhällsutvecklingen i övrigt. Det är viktigt att ett kommande generellt statsbidrag värdesäkras för att skapa trygghet och förutsägbarhet.

Region Östergötland ser positivt på flertalet av utredningens övriga förslag. Samtidigt är ett ställningstagande i delar svårt i och med att flera av förslagen hänger samman med och bygger på lösningen av finansieringen och

Ledningsstaben
Johanna Orraryd
Lena Alsén Melin

2019-05-14

Dnr: RS 2019-107

kostnadsansvaret. Det finns även brister och problem kopplade till vissa av förslagen.

5.2.5 Överföring till det generella statsbidraget

Region Östergötland är i grunden positiva till förslaget om att föra över det särskilda bidraget för regionernas läkemedelskostnader till det generella statsbidraget och välkomnar utredningens översyn av nuvarande system för finansiering och prissättning av läkemedel. Läkemedel är en del av hälso- och sjukvården och bör hanteras som en sådan även när det gäller finansiering. Region Östergötland avslår dock utredningens förslag på vilket sätt det generella statsbidraget ska föras över. Utredningen föreslår att generaliseringen ska ske utan att någon uppräknings säkras. Med en sådan ordning kommer resurserna för läkemedel inte ha förutsättningar att utvecklas på samma sätt som samhällsutvecklingen i övrigt. Det är viktigt att ett kommande generellt statsbidrag värdesäkras för att skapa trygghet och förutsägbarhet.

Region Östergötland ser också positivt på att en övergång till generellt statsbidrag innebär att nivån kan fastställas redan i budgetpropositionen och därmed underlätta planeringen för regionernas budgetarbete.

För att regionerna ska kunna ha en handlingsberedskap kring kommande kostnadsökningar ser Region Östergötland det som angeläget att ett nationellt prognosarbete för läkemedel fortsätter och att det då är rationellt att Socialstyrelsen fortsätter ha detta uppdrag. Region Östergötland bejakar även utökat uppdrag hos myndigheten för att följa upp läkemedelsanvändningen avseende jämlikhet.

Dagens modell med återbäringsavtal som delas mellan stat och region är otydlig och kan ur ett samhällsekonomiskt perspektiv leda till felaktiga incitament. Modellen innebär också mycket administration för alla inblandade parter. Därför ser Region Östergötland positivt på utredningens förslag om att regionerna får behålla hela återbäringen.

5.3 Nytt särskilt stöd för användning av nya läkemedel

Ett statligt bidrag för att stödja en ändamålsenlig och jämlik användning av nya, effektiva läkemedel och förbrukningsartiklar föreslås som komplement till generalisering av det statliga bidraget. Bidraget är tänkt att tas fram av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) utifrån information om nya behandlingar. Region Östergötland ser positivt på förslaget men vill samtidigt påpeka att ett särskilt statligt stöd för nya läkemedel inte får

Ledningsstaben
Johanna Orraryd
Lena Alsén Melin

2019-05-14

Dnr: RS 2019-107

uppfattas som en ”gräddfil” utan vara ett tillfälligt stöd som aktualiseras vid omvälvande händelser på läkemedelsmarknaden, såsom introduktionen av nya läkemedel mot hepatit C. Region Östergötland ser även positivt på att bidraget ska hanteras inom ramen för en långsiktig överenskommelse mellan stat och region, vilken beskriver målsättningarna, och att bidraget inte ska finansiera enskilda produkter.

5.4 Utjämning av regionernas kostnader för läkemedel vid sällsynta sjukdomar

Flertalet sällsynta sjukdomar är ärftligt betingade och nya läkemedel mot dessa sjukdomar är ofta mycket dyra och kan leda till en ojämn ekonomisk belastning mellan regioner. Förslaget innebär att staten avsätter ett fast belopp för dessa sär läkemedel och enligt förslaget bör beloppet inte ändras mellan åren, om det inte föreligger mycket tungt vägande skäl.

Region Östergötland ser positivt på förslaget och de föreslagna kriterierna för detta stöd. Samtidigt är det viktigt att vara medveten om att detta sänder en signal om att sällsynthet i sig är en faktor som gör att vissa patienter får större andel av sjukvårdens resurser än patienter var sjukdomstillstånd är vanligt. Det är även angeläget att inte riskera att en särskild finansiering bidrar till felaktig prioritering och felaktiga incitament för läkemedelsföretag.

6 Förslag gällande läkemedel och förbrukningsartiklar med särskilda subventionsformer

6.1 Smittskyddsläkemedel

Region Östergötland stödjer utredningens förslag om en översyn av smittskyddsområdet, inkluderat smittskyddslagstiftning och prissättning av smittskyddsläkemedel. Det finns idag flera problem kring detta område, vilka beskrivs väl i utredningen. Ett av dessa problem är att det råder fri prissättning, vilket innebär att det inte går att kräva kostnadseffektivitet för läkemedel förskrivna inom smittskyddslagen.

6.2 - 6.5 Justering av avgifter

Region Östergötland ser mycket positivt på förslaget om att läkemedel som innehåller insulin och vissa förbrukningsartiklar inom läkemedelsförmånerna inte längre ska vara helt kostnadsfria. Idag är insuliner kostnadsfria för diabetiker. Det gäller dock inte nyare diabetesläkemedel och inte heller andra livsnödvändiga läkemedel. Förslaget skulle därmed ge en mer jämlik vård både inom gruppen diabetiker och i jämförelse med alla andra kroniker som själva får betala sin egenavgift. Dagens lagstiftning är föråldrad.

Region Östergötland stödjer också förslaget om att vissa läkemedel ska kunna förskrivas kostnadsfritt till patienter med en allvarlig psykisk sjukdom

Ledningsstaben
Johanna Orraryd
Lena Alsén Melin

2019-05-14

Dnr: RS 2019-107

som saknar sjukdomsinsikt, liksom att åldersgränsen för kostnadsfria preventivmedel höjs till 25 år.

6.6 Hantering och fakturering av nationella landstingssubventioner

Utredningen föreslår att E-hälsomyndigheten ska göra det möjligt så att de kostnader för läkemedel som förskrivs med landstingssubvention faktureras enligt samma principer som förmånsläkemedel. Region Östergötland är mycket positiv till förslaget i och med att det förbättrar möjligheterna till kontroll och uppföljning. På sikt vore det önskvärt att även icke nationella landstingssubventioner och läkemedel förskrivna inom den så kallade "undantagshanteringen" faktureras regionerna via E-hälsomyndigheten på samma sätt som förmånsläkemedel.

8 Kunskapsunderlag om relativ klinisk effekt och sjukdomens svårighetsgrad inför marknadsgodkännande

Region Östergötland är positiva till förslaget och menar att det är värdefullt att Läkemedelsverket bidrar med underlag inför läkemedelsvärderingar av nya läkemedel. Som utredningen också påtalar vore det önskvärt att detta kunskapsunderlag fungerar som ett underlag vid TLV:s hälsoekonomiska värderingar. Det är rimligt att Läkemedelsverket, regionerna och TLV använder samma underlag för beräkning av klinisk nytta och rimlig kostnad.

Region Östergötland instämmer i att det är viktigt att det etableras ett nära samarbete mellan Läkemedelsverket och regionerna, så att den kunskap som finns hos kliniska experter och som tas fram genom regionernas horisontspaningsfunktion nyttjas. En annan viktig fråga som bör tydliggöras är om regionerna kan ge Läkemedelsverket i uppdrag att ta fram kunskapsunderlag. Detta har en stor betydelse i arbetet för en effektiv läkemedelsvärdering och Region Östergötland anser att så bör vara möjligt.

9 Samordnad nationell prioritering av läkemedel och vissa medicintekniska produkter

9.1.2 Landstingens inflytande vid beslut om förmån formaliseras

Region Östergötland stödjer utredningens förslag att regionerna ska få ett utökat inflytande över prissättning och subventionsbeslut, genom att krav införs på att majoriteten av ledamöterna i Nämnden för läkemedelsförmåner ska vara representanter för regionerna. Detta anser Region Östergötland är högst rimligt utifrån att regionerna kommer att ha finansieringsansvaret för läkemedel.

Ledningsstaben
Johanna Orraryd
Lena Alsén Melin

2019-05-14

Dnr: RS 2019-107

9.3.2 TLV: s möjligheter att redovisa att ett företag inkommit med en ansökan samt hur ansökan förlöpt

Region Östergötland stödjer förslaget att TLV ska offentliggöra uppgifter om inkomna förmånsansökningar gällande nya läkemedel och förbrukningsartiklar. Förslaget måste också gälla offentlighet avseende tillbakadragna ansökningar. Sekretess av inkomna förmånsansökningar vållar stor osäkerhet i kommunikationen kring processen för nya läkemedel, både för medarbetare inom vården och för patienter. Detta bidrar till att processen upplevs som svårbegriplig och brister i transparens.

10 Möjligheter till prisavtal för varor inom förmånerna

Region Östergötland stödjer förslaget att regionerna gemensamt och den som marknadsför ett läkemedel ska vara avtalsparter. Enskilda avtal mellan en region och ett företag ska därmed inte vara tillåtet och staten ska inte vara avtalspart. TLV ska ta hänsyn till ingångna avtal i sin bedömning när apotekens inköps- och försäljningspriser på en vara fastställs och det ska framgå av myndighetens beslut om det finns ett avtal eller inte. Region Östergötland vill dock betona att merparten av de avtal som tecknas idag komplicerar budgetering, implementering, kommunikation och uppföljning, med anledning av att det inte råder transparens. Huvudspåret vid prissättning av läkemedel ska vara offentligt fastställda priser eller offentliga avtalspriser. Avtal med sekretess ska ses som en nödlösning om offentligt låga priser inte kan uppnås. Det är därför bra att utredningen betonar att avtal bara får tecknas om det finns ett betydande mervärde för patienten eller samhället.

Region Östergötland instämmer också i att det finns ett behov av att klargöra förutsättningarna för region och läkemedelsföretag att ingå avtal om återbäring eller andra former av rabatter för varor inom läkemedelsförmånen.

11 Landstingsgemensamma rekommendationer om användning av läkemedel

Utredningen föreslår att ett nytt regiongemensamt organ införs, Läkemedelsrådet, som därmed ersätter nuvarande NT-råd. Förslaget är att Läkemedelsrådet införlivas i lagen om läkemedelskommittéer och att det därmed lyder under förvaltningslagen. Region Östergötland ser positivt på förslaget som då förtydligar NT-rådets roll och förhoppningsvis åstadkommer en ökad förutsägbarhet och transparens. En reglering av NT-rådets uppdrag behöver ske med försiktighet för att inte äventyra NT-rådets verksamhetsnära form. NT-rådet arbetar utifrån regionernas behov och har genom sin regionala bemanning möjlighet att agera snabbt, flexibelt och med god förankring i vården, vilket har visat sig vara mycket framgångsrikt. Region Östergötland anser dock att utredningen i sin bedömning av dimensionering/resurssättning av ett kommande Läkemedelsråd har

Ledningsstaben
Johanna Orraryd
Lena Alsén Melin

2019-05-14

Dnr: RS 2019-107

underskattat resursåtgången och rådets framtida arbetsbörda.
Organisationsformen för Läkemedelsrådet behöver också förtydligas.

Region Östergötland anser inte att det är lämpligt att läkemedelsföretag ska kunna nominera nya läkemedel till Läkemedelsrådet, då detta riskerar undanträngningseffekter och minskar antalet rekommendationer av för regionerna viktigare läkemedel. Alternativt bör Läkemedelsrådet efter en medicinsk bedömning ha möjlighet att avslå en företagsinitierad nominering.

Region Östergötland delar utredningens uppfattning att det vore mycket olyckligt om man införde en reglering som gör Läkemedelsrådets utlåtanden överklagbara, då detta bland annat skulle riskera att skapa utdragna processer och stor resursåtgång.

12 Prismodeller

Region Östergötland ser positivt på utredningens förslag gällande fortsatt arbete med prissättning och prismodeller. Region Östergötland stödjer även förslaget att TLV ska få utökade resurser att ompröva äldre läkemedel, men vill samtidigt framhålla nödvändigheten av ett nära samarbete med regionerna så att omprövningarna utgår från vårdens behov och den kliniska nyttan.

Region Östergötland ser även positivt på att TLV ska ha möjlighet att höja priser för att på så sätt säkerställa tillgången till värdefulla läkemedel.

Förslaget om att ett läkemedel ska kunna ha olika priser, det vill säga indikationsbaserad prissättning, är intressant och en naturlig utveckling med tanke på hur läkemedel idag ofta används. Det är dock, i detta sammanhang, viktigt att det sker ett arbete med att utveckla tekniska lösningar för att kunna hantera olika priser för en och samma vara. Allt kan inte lösas genom avtalstecknande mellan företag och region.

13.1 Apotekens förhandlingsrätt

Region Östergötland är positiva till förslaget att avskaffa apotekens så kallade förhandlingsrätt. Det ska inte vara möjligt att köpa in läkemedel till ett lägre pris än de av TLV fastställda inköpspriser om det gör att kostnaderna ökar för patient och/eller region när apotek expedierar den vara som är fördelaktigast för apoteken.

Ledningsstaben
Johanna Orraryd
Lena Alsén Melin

2019-05-14

Dnr: RS 2019-107

14 Uppföljning, utvärdering, återkoppling

Region Östergötland instämmer i att uppföljning och utvärdering är ett prioriterat område för att kunna justera priset, omvärdera produktens värde och utvärdera nyttan i olika patientpopulationer. Det är av största vikt att myndigheter och regioner i samverkan arbetar för att undanröja hinder och förbättra förutsättningarna för en ändamålsenlig uppföljning. Exempelvis måste möjligheterna till utbyte av läkemedelsstatistik mellan myndighet och region och mellan regioner förbättras.

Region Östergötland ställer sig också bakom förslaget att TLV och Socialstyrelsen får utökade uppföljningsuppdrag och att ansvarsfördelningen mellan berörda aktörer blir tydligare. Resultaten av uppföljningen behöver kommuniceras och användas som underlag för översyn av förmånsbeslut eller rekommendation, alternativt leda till andra åtgärder kring användningen av läkemedlet.

Kaisa Karro
Regionstyrelsens ordförande

Krister Björkegren
Regiondirektör