



## Yttrande över remiss - Slutbetänkandet Tydligare ansvar och regler för läkemedel (SOU 2018:89)

Regionerna i Uppsala-Örebro sjukvårdsregion; Region Dalarna, Region Sörmland, Region Uppsala, Region Värmland, Region Västmanland, Region Gävleborg och Region Örebro län har gemensamt diskuterat remissen och yttrandet 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 oförändrat om inte beslutad statsbudget i riksdagen varje år anger annat. Kostnadsutvecklingen däremot har ökat, och förväntas öka, i betydande omfattning.

Region Sörmland (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 uppräkningskopplat till skatteunderlagets förändring, alternativt att det sker en ”skatteväxling” mellan staten och regionsektorn. Det belopp som generaliseras behöver vara baserat på principen att regionernas täckning av sina kostnader inte ska förändras.

Slutsats: Utan en rimlig indexering av ett generellt statsbidrag, alternativt en skatteväxling mellan staten och regionsektorn, ökar risken för en ojämlig användning av läkemedel i landet.

Region Sörmland ställer sig positiv till lagen om Läkemedelsråd och Läkemedelskommittéer. Läkemedelsrådet enligt utredningen samverka med Läkemedelskommittén (LK) och Nätverket för Sveriges Läkemedelskommittéer (LOK), vilket regionen ställer sig positiv till.

Utredningen anger att Läkemedelsrådet ska överta Rådets för nya terapier (NT-rådet) funktion samt få en utvidgad funktion. Det innebär att rådet måste bemannas för det ökade uppdraget från början. Region Sörmland ställer sig positivt 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 anser 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 Sörmland är tveksamt till utredningens förslag om en inväxling i nuvarande generella statsbidrag. Kostnadsutvecklingen är svår att prognostisera men sannolikt betydligt högre än inflationen och på sikt bedöms ett generellt statsbidrag inte ge kompensation för läkemedelskostnaderna. 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. Sörmland stödjer utredningens förslag att i lagtext förtydliga regionernas förhandlingsrätt för förmånsläkemedel. Dock vill vi påpeka att Tandvårds- och Läkemedelsverkets (TLV) medverkan vid förhandlingarna är viktig, på grund av TLV:s kunskap om godkända läkemedel samt den hälsoekonomiska utvärdering som TLV gör. Att uteslutande ha nationella förhandlingar innebär enligt sjukvårdsregionens uppfattning en onödig begränsning. Klustervisa avtal skulle kunna vara en fördel i vissa fall på samma sätt som gäller vid upphandling av rekvisitions-läkemedel.

#### *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. Regionen 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 Sörmland 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 Sörmland ser inget hinder för att de regioner som önskar fortsätta att tillhandhålla 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. Regionerna beslutar gemensamt vilka läkemedel detta ska gälla. Även förbrukningsartiklar kan omfattas.

Region Sörmland 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 Sörmland 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 Sörmland 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 Sörmland 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 förmånsansökningar 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*

Region Sörmland stödjer utredningens förslag om den nya lagen om läkemedelsråd och läkemedelskommittéer, vilken innebär ett krav på att regionerna gemensamt inrättar ett nationellt läkemedelsråd. Läkemedelsrådet ska kunna utfärda rekommendationer till regionerna 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.

Lagen förtydligar att såväl läkemedelskommittéerna som Läkemedelsrådet är myndigheter.

### *Kapitel 12 Prismodeller*

Region Sörmland stödjer utredningens förslag att ge regionerna ökad möjlighet att påverka TLV:s arbete genom rätten att ansöka om att TLV ska inleda en omprövning för hela läkemedelsgrupper samt att regionerna och läkemedelsföretagen får en reglerad överläggningsrätt i TLV:s omprövningsärenden.

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



Region Sörmland 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 att tekniska lösningar som möjliggör uppföljning av till vilken indikation ett läkemedel förskrivits finns på plats, vilket 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 Sörmland 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 Sörmland 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 Sörmland saknar beskrivning av hur uppföljning/utvärdering av förslaget om hantering av läkemedel inom det generella statsbidraget ska ske och om det blir värdesäkert, 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 Region Sörmland 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 Sörmland saknar en konsekvensanalys vad gäller regionernas ökade resursbehov. Kommer det ökade arbete som läggs på regionerna att kompenseras av staten i form av ett riktat stöd och hur kommer detta stöd att fördelas över landet?

REGION SÖRMLAND

Jan Grönlund  
Regiondirektör

Monica Johansson  
Regionstyrelsens ordförande