



DNR: 5.1.1-2019-0219
DATUM: 2019-05-10
ERT DATUM: 2019-02-04
ER REFERENS: S2019/00100/FS

Socialdepartementet
Fredsgatan 8
103 33 Stockholm

Yttrande över "Tydligare ansvar och regler för läkemedel" (SOU 2018:89)

Sammanfattning

Riksrevisionen *ser positivt* på Läkemedelsutredningens förslag att föra över läkemedelsbidraget till det generella statsbidraget för landsting. Vi anser dock att risken för en gradvis urholkning av den statliga finansieringen för läkemedel bör hanteras inom ramen för överläggningar om det samhällsekonomiska utrymmet för nivån på det generella statsbidraget, snarare än genom årliga översyner av ett särskilt stöd för nya läkemedelsprodukter. Det särskilda stöd som föreslås riskerar att bli kostnadsdrivande och bidra till medicinska felprioriteringar. Riksrevisionen *avstyrker* därför förslaget om ett särskilt stöd. Riksrevisionen *tillstyrker* förslaget om att Läkemedelsverket ska ta fram ett kunskapsunderlag om nya läkemedels relativa effekter. Det är dock viktigt att säkerställa att det nya underlaget även kommer andra centrala kunskapsstyrande aktörer till del. Riksrevisionen *välkomnar* utredningens översyn av apoteksmarginalen. Vi kan konstatera att utredarens analys ligger nära de bedömningar Riksrevisionen gjorde i granskningsrapporten "Förberedelsearbetet i apoteksreformen" (RiR 2010:19).

Riksrevisionens yttrande baseras på de iakttagelser som gjorts inom ramen för tre granskningsrapporter från effektivitetsrevisionen:

1. "Den kommunala finansieringsprincipen – tillämpas den ändamålsenligt?" (RiR 2018:8)
2. "Säkra och effektiva läkemedel – hur hanterar staten läkemedelsindustrins inflytande?" (RiR 2016:9)
3. Förberedelsearbetet i apoteksreformen" (RiR 2010:19)

Riksrevisionens yttrande avgränsas till de enskilda förslag som framgår av rubrikerna nedan. Riksrevisionen avstår från att ta ställning till flertalet av utredningens enskilda förslag.

Kap. 5: En ny ordning för statens bidrag för läkemedel

Riksrevisionen ser i princip *positivt* på förslaget om att föra över läkemedelsbidraget till det generella statsbidraget. Ett generellt bidrag skapar bättre planeringsförutsättningar för både staten och landstingen. Det tydliggör landstingens kostnadsansvar och stärker landstingens incitament att hålla nere kostnader för läkemedel. En överföring till det generella statsbidraget innebär också att läkemedel finansieras på samma sätt som andra behandlingsmetoder i hälso- och sjukvården, vilket har fördelar ur ett prioriteringsperspektiv. Förslaget erbjuder samtidigt en lösning på de skeva incitament som idag uppstår som en effekt av att läkemedel i rekvisition och i förmån behandlas olika. Sammantaget är det mycket som talar för att ett generellt bidrag innebär att roller och ansvar i finansieringen av läkemedel förtydligas.

Fördelningen mellan landsting behöver analyseras närmare

Riksrevisionen anser att den fortsatta beredningen av utredningens förslag bör innefatta underlag som möjliggör en bedömning av de ekonomiska konsekvenser den föreslagna regleringen får för varje landsting jämfört med nuvarande bidragsform. Detta ligger i linje med rekommendationen i ”Den kommunala finansieringsprincipen – tillämpas den ändamålsenligt?” (RiR 2018:8), att beredningen av reformers kommunalekonomiska konsekvenser bör omfatta en analys av hur konsekvenserna skiljer sig mellan kommuner.

Avsnitt 5.3: Särskilt stöd för nya effektiva läkemedel

Trots goda argument anser Riksrevisionen att de negativa konsekvenserna överväger, och *avstyrker* förslaget om ett särskilt stöd till landstingen för användning av nya läkemedelsprodukter. Riksrevisionen anser att statens överföring av medel till landstingen bör kunna ske via det generella bidraget.

Riksrevisionen instämmer i utredningens bedömning att det kan finnas behov att staten stödjer landstingen ekonomiskt vid plötsliga och väl motiverade kostnadsökningar. En sådan kostnadsökning kan uppstå vid introduktion av nya kostsamma läkemedel. Utan ekonomiskt stöd från staten finns risk att landstingens skilda budgetmässiga förutsättningar bidrar till en ojämlik introduktion.

Med utredarens förslag kopplas årliga översyner till en begränsad grupp av nya läkemedel och förbrukningsartiklar. Detta kräver att en ny, ganska komplex,

administrativ process utvecklas för att avgöra vilka produktgrupper som ska klassificeras som nya och effektiva. Samtidigt föreslår utredaren en avveckling av den årliga analys och prognos av kostnadsutvecklingen som görs av Socialstyrelsen. Förutom ökad administration ser Riksrevisionen en rad risker med den föreslagna konstruktionen, vilka utvecklas under nästa rubrik.

I Riksrevisionens granskningsrapport "Den kommunala finansieringsprincipen – tillämpas den ändamålsenligt?" (RiR 2018:8) rekommenderade Riksrevisionen att staten gör kostnadsuppföljningar av beloppsmässigt större reformer. Riksrevisionen menar att det med tanke på läkemedelskostnadernas beloppsmässiga storlek, är rimligt att staten regelbundet följer kostnadsutvecklingen och har en ordning för att kunna justera det generella bidraget när så är motiverat.

Riksrevisionen anser att det är mer rimligt att följa den *samlade* läkemedelsanvändningen, istället för en begränsad grupp av nya läkemedel. Det bör vara möjligt att i samband med överläggningar om nivån på det generella statsbidraget och det samhällsekonomiska utrymmet för den kommunala sektorn, följa upp kostnadsutvecklingen för läkemedel, göra avvägningar utifrån effekten av olika åtgärder och justera statsbidragsramen om detta är motiverat. Socialstyrelsens årliga analys av kostnadsutvecklingen för läkemedel bör även fortsättningsvis kunna ligga till grund för denna översyn.

Det nya stödet kan bli kostnadsdrivande och leda till medicinska felprioriteringar

Riksrevisionen ser, i likhet med utredaren, risker med att ta fram en lista över vissa nya, förmodat effektiva, läkemedelsgrupper och låta denna lista ligga till grund för ett särskilt statligt stöd. Förslaget flyttar över fokus från helheten av läkemedelsanvändning till de läkemedelsgrupper som för närvarande bedöms som särskilt intressanta, vilket kan få vissa oavsedda konsekvenser.

Riksrevisionen ser en risk för att det nya särskilda stödet blir kostnadsdrivande. Om läkemedelsbidraget förs över till det generella statsbidraget utan uppräkningskomponent kommer det särskilda stödet för nya läkemedel att utgöra den enda flexibla, påverkbara komponenten i statens finansiering av läkemedel. Detta ger olika intressenter incitament att framhäva stora nyttor och kostnader med nya läkemedelsterapier.

Riksrevisionen ser också en risk för att det särskilda stödet kan bidra till medicinska felprioriteringar. Utredaren förväntar sig att förskrivningen av utpekade läkemedelsgrupper kommer att öka, trots att landstingen får använda det särskilda stödet till vad de vill. Stödet kan alltså förväntas ha en mjuk styreffekt på landstingen, och får närmast karaktären av kunskapsstyrning, avgränsad till nya läkemedel. Risker är

att det blir en annan prioriteringsgrund än för andra läkemedel. Styrningen vilar dock på osäker grund eftersom kunskapen om ett läkemedels effekter är som skralast när det är nytt vilket framkom i Riksrevisionens granskningsrapport "Säkra och effektiva läkemedel – hur hanterar staten läkemedelsindustrins inflytande?" (RiR 2016:9).

Denna granskning visade att mycket tyder på att kunskapen om nya läkemedel inte bara är osäker utan också skev när ett nytt läkemedel lanseras, eftersom kunskapen huvudsakligen är beroende av data från kliniska prövningar. I normalfallet finansieras, genomförs och avrapporteras dessa prövningar av samma företag som sedan lanserar läkemedlet på marknaden. Läkemedelsföretag har därför ekonomiska incitament att förmedla en positiv bild av det egna läkemedlets risk-nytta-balans, så att förutsättningarna för marknadsgodkännande och läkemedelssubvention ökar. Vetenskapliga studier visar också att industrifinansierade prövningar tenderar att visa en mer positiv risk-nytta-balans än prövningar utan industrifinansiering. Läkemedelsverket har till uppgift att göra en objektiv bedömning av denna balans, men Riksrevisionens granskning visar att myndigheten kan ha svårt att göra denna bedömning med tillräcklig integritet.

Inte sällan visar det sig att risk-nytta-balansen är mindre gynnsam än den framstod vid marknadsintroduktionen. Det finns därför en risk att det särskilda bidraget, åtminstone indirekt, finansierar ett införande av nya kostsamma läkemedel, som i efterhand visar sig tillföra ett begränsat mervärde i förhållande till läkemedel som funnits på marknaden en längre tid. Det särskilda stödet kan därför ses som en relativt osäker investering av statliga medel. Om förslaget genomförs behöver regeringen följa upp hur konstruktionen med ett särskilt stöd faller ut med avseende på medicinska prioriteringar.

Kap. 8: Kunskapsunderlag om relativ klinisk effekt och sjukdomens svårighetsgrad inför marknadsgodkännande av läkemedel

Riksrevisionen *tillstyrker* förslaget att låta Läkemedelsverket ta fram tidiga kunskapsunderlag om nya läkemedels relativa effekter. Trots de utmaningar som följer av Läkemedelsverkets informationsunderläge gentemot läkemedelsföretagen, är Läkemedelsverket den myndighet som har bäst tillgång till opublicerad information om läkemedels risk och nytta. Myndigheten sitter också på en unik kompetens att tolka och analysera denna omfattande dokumentation. Det är uppenbart att Läkemedelsverkets bedömningar av relativ effekt skulle vara till nytta som kompletterande underlag för TLV:s hälsoekonomiska analyser.

Det är viktigt att säkerställa att berörda kunskapsstyrande myndigheter får tillgång till underlaget

Ett syfte med det nya kunskapsunderlaget är, enligt utredningen, att "bidra till arbetet med kunskapsstyrning, där det finns det behov av tillförlitlig, producentoberoendeinformation om läkemedlets relativa kliniska effekt" (sid. 255). Riksrevisionen vill understryka att på läkemedelsområdet är även Socialstyrelsen och Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU) viktiga kunskapsstyrande aktörer. Utredaren för dock inga resonemang om hur dessa myndigheter berörs av det nya kunskapsunderlaget.

I granskningsrapporten "Säkra och effektiva läkemedel – hur hanterar staten läkemedelsindustrins inflytande?" (RiR 2016:9) konstaterade Riksrevisionen att Socialstyrelsens och SBU:s kunskapsstyrning nästan uteslutande utgick från publicerad forskning. De kunskapsunderlag som tas fram inom ramen för det regulatoriska arbetet inom EMA användes i mycket begränsad utsträckning. Detta berodde dels på att myndigheterna hade begränsad tillgång till sådant material, dels på att myndigheterna inte aktivt sökte tillgång till materialet.

Riksrevisionen konstaterade att nationella riktlinjer och systematiska kunskapsöversikter är sårbara för de skevheter (t.ex. s.k. *publikationsbias*) som finns i publicerad forskning om läkemedel. Ett sätt att balansera upp sådana skevheter är att komplettera underlaget för kunskapsstyrning med regulatoriska dokument. Riksrevisionen rekommenderade att Socialstyrelsen och SBU lär av utländska HTA-organisationer (som t.ex. IQWiG i Tyskland), som arbetar på det sättet.

För att det nya kunskapsunderlaget ska kunna bidra till arbetet med kunskapsstyrning är det viktigt att de centrala kunskapsstyrande aktörerna på läkemedelsområdet har tillgång till underlaget. Riksrevisionen anser därför att den fortsatta beredningen av utredningens förslag bör säkerställa att det inte finns rättsliga eller andra hinder för Socialstyrelsen och SBU att ta del av det nya kunskapsunderlaget.

Avsnitt 13.2: Förslag till ny modell för utbyte och handelsmarginal för läkemedel utan generisk konkurrens

Riksrevisionen *välkomnar* utredningens översyn av apotekens handelsmarginal. Riksrevisionen konstaterade i granskningen "Förberedelsearbetet i apoteksreformen" (RiR 2010:19) att regeringen aldrig gjorde en förutsättningslös analys av regleringen av apotekens handelsmarginal. Riksrevisionen konstaterade att en välgrundad reglering är nödvändig för att undvika höga kostnader för skattebetalarna och låg måluppfyllelse.

DNR: 5.1.1-2019-0219

DATUM: 2019-05-10

Utredningens analys av handelsmarginalens konstruktion ligger väl i linje med de bedömningar som gjordes inom ramen för granskningen om förberedelsearbetet. I granskningen bedömdes att apotekens fria prissättning av parallellimport skulle öka apotekens handelsmarginal men knappast bidra till någon större prispress mot konsumenterna. Parallellimporten bedömdes beröra ett så pass begränsat produktsegment att det knappast kunde motivera apotek att marknadsföra sig som lågprisapotek. Apoteken skulle därför ha svaga incitament att låta de lägre inköpspriserna påverka försäljningspriser gentemot konsumenter.

Riksrevisor Helena Lindberg har beslutat i detta ärende. Revisionsledare Lasse Einarsson har varit föredragande. Enhetschef Magdalena Brasch har medverkat vid den slutliga handläggningen.

Stockholm 2019-05-10

Helena Lindberg

Lasse Einarsson