

Avdelning för Utvärdering och Analys
Eva Nyman
eva.nyman@socialstyrelsen.se

Regeringskansliet
Socialdepartementet
103 33 Stockholm

Socialdepartementets dnr S2019/00100/FS

Socialstyrelsens yttrande över slutbetänkande SOU 2018:89 Tydligare ansvar och regler för läkemedel

Socialstyrelsen överlämnar härmed Yttrande över betänkandet ”Tydligare regler och ansvar för läkemedel” (SOU 2018:89). Socialdepartementets diarienummer S2019/00100/FS

Sammanfattning

Utredningen föreslår omfattande förändringar av systemet för finansiering och prissättning av läkemedel. Socialstyrelsen saknar dock en riskanalys av eventuella oönskade effekter, och bedömer att det inte tillräckligt tydligt framgår hur förslagen bidrar till att säkerställa en läkemedelsförsörjning som är anpassad till dagens och framtidens hälso- och sjukvård och tryggar en god och jämlik tillgång av säkra och effektiva läkemedel. Myndigheten är därför tveksam till att utredningen ger stöd och motiv till omfattande förändringar av dagens system.

Övergripande synpunkter

Målet för hälso- och sjukvården är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Den som har störst behov av hälso- och sjukvård ska ges företräde till vården. Prioriteringar i hälso- och sjukvården ska göras utifrån den etiska plattformens principer.

En individanpassad vård innebär att den medicinska bedömningen som ligger till grund för val av behandling utgår från den enskilda patientens behov och situation. Av Socialstyrelsens föreskrift om ordination och hantering av läkemedel (HSLF-FS 2017:37) framgår att den som ordinerar ett läkemedel ska säkerställa att ordinationen är lämplig med utgångspunkt i patientens behov. Detta innebär att den som ordinerar särskilt ska göra en lämplighetsbedömning där hänsyn bland annat tas till patientens hälsotillstånd, ålder, kön, läkemedelsanvändning, pågående behandling och utredning, överkänslighet mot läkemedel. Vårdgivaren ska fastställa rutiner för ordination och hantering av läkemedel i verksamheten

Systemen för finansiering, subvention och prissättning av läkemedel syftar till att möjliggöra en robust läkemedelsförsörjning i hälso- och sjukvården. Eftersom läkemedelskostnaderna under långa perioder har ökat snabbare än andra sjukvårdskostnader behöver läkemedelsförsörjningen planeras, utifrån de förväntade medicinska behoven i befolkningen och utvecklingen av nya effektiva läkemedelsterapier. I grunden handlar det om att säkerställa en rationell läkemedelsanvändning, som innebär att rätt läkemedel finns tillgängligt för rätt patient, på rätt indikation, i rätt dos och tid samt till rätt kostnad.

När en robust läkemedelsförsörjning inte kan upprätthållas uppstår patientsäkerhetsrisker. Socialstyrelsen har i sina risk- och sårbarhetsanalyser pekat på att faktorer som råvarubrist, minskat antal tillverkningsanläggningar samt avsaknad av lagerhållning i alla led från tillverkare till grossister och apotek bidrar till läkemedelsbrister¹. Socialstyrelsen har vidare konstaterat att hälso- och sjukvårdens läkemedelsförsörjning är uppdelad med olika bestämmelser för den slutna vården och öppna vården, och att det medför hinder för en säker och individanpassad läkemedelsbehandling för vissa patientgrupper som befinner sig i gränslandet mellan öppen och slutna vård².

Utredningen har haft i uppdrag att göra en samlad översyn av systemen för finansiering, subvention och prissättning av läkemedel. Utredningen är omfattande och lämnar många förslag. Socialstyrelsen saknar dock en riskanalys som bedömer sannolikheter för olika oönskade händelser och dess konsekvenser för läkemedelsförsörjningen på kort och lång sikt. Myndigheten saknar också en analys av förslagets eventuella påverkan på de redan kända patientsäkerhetsrisker som nämns i stycket ovan.

Särskilt om vissa överväganden och förslag som rör myndighetens område.

5.2 Förändringar av läkemedelsbidraget

Socialstyrelsen delar utredningens bedömning att den nuvarande ansvarsfördelningen mellan stat och regioner för läkemedelsfinansieringen skapar otydlighet, och att en samlad finansiering hos regionerna kan öka förutsättningarna för effektiviseringar och likvärdiga prioriteringar. Dock bedömer myndigheten att förslaget att generalisera läkemedelsbidraget utan någon indexuppräknings medför risker, eftersom kostnaderna för läkemedel historiskt har ökat betydligt snabbare än andra sjukvårdskostnader. Regioner med obalans i ekonomin kan komma att tvingas till hårda prioriteringar av läkemedel till förmån för fasta kostnader och det riskerar att leda till en ojämlig tillgång till läkemedel över landet. Denna risk ökar med tiden och långsiktigheten i förslaget kan därför ifrågasättas.

¹ Socialstyrelsens risk- och sårbarhetsanalys 2016

² Beskrivning och analys av hur regelverket för läkemedelsförsörjningen tillämpas utifrån dagens hälso- och sjukvård (2017)

Socialstyrelsens uppdrag att prognostisera läkemedelsmarknaden avskaffas

Socialstyrelsens årliga analys och prognos av läkemedelsförsäljningen grundar sig på en bedömning av läkemedelsanvändningen baserat på de förväntade medicinska behoven i befolkningen. Prognosen baseras på nationella rekommendationer och riktlinjer där sådana finns. Myndighetens uppfattning är att en nationell prognos och uppföljning av läkemedelsanvändningen är angelägen även om bidraget generaliseras. Det är rimligt att staten har en bild av hur kostnaderna för läkemedel kan förväntas utvecklas även om en sådan prognos inte ligger till grund för att beräkna läkemedelsbidragets storlek.

5.3 Nytt särskilt stöd för användning av nya läkemedel

Socialstyrelsen delar utredningens bedömning att ett särskilt statligt stöd är nödvändigt för att säkerställa en snabb och jämlik introduktion av nya effektiva läkemedel i hela landet. Utredningens förslag lämnar dock många obesvarade frågor. Hur länge är ett läkemedel att betrakta som nytt, och hur ska det säkerställas att effektiva läkemedel kan fortsätta att användas i alla regioner när det statliga stödet upphör? Hur ska det säkerställas att läkemedel som inte kvalar in i det statliga bidraget ändå får en jämlik introduktion och blir tillgängliga i hela landet?

5.4 Utjämning av landstingets kostnader för läkemedel vid sällsynta sjukdomar

Socialstyrelsen delar utredningens bedömning att införandet av ett särskilt statligt stöd för läkemedel för behandling av sällsynta tillstånd ger regionerna bättre möjligheter att hantera stora kostnader för små patientgrupper. Dock finns det även fortsättningsvis risker för ojämlig tillgång till säräkemedel för patienten. Socialstyrelsen ser t.ex. att det finns en risk för att regionerna kommer att ha olika behov och incitament till att inkludera eller exkludera läkemedel på listan för ”godkända” säräkemedel.

6 Läkemedel och förbrukningsartiklar med särskilda subventionsformer

Socialstyrelsens uppfattning är att det finns en inkonsekvens i utredningens förslag att å ena sidan föreslå att regionerna själva ska ha huvudansvaret för läkemedelsfinansieringen, och samtidigt föreslå undantag för två områden. Myndigheten saknar en djupare behovs- och konsekvensanalys för att kunna ta ställning till förslagen om reglerad kostnadsfrihet av preventivmedel upp till 25 år och läkemedel till personer som saknar sjukdomsinsikt.

6.3 Läkemedel till personer som saknar sjukdomsinsikt

Socialstyrelsen vill betona att patientens integritet alltid måste respekteras, och att en uppgift om att en patient saknar sjukdomsinsikt är mycket känslig. Myndigheten anser att integritetsöverväganden saknas i utredningen gällande förslaget att apoteken ska registrera uppgifter om att patienten saknar sjukdomsinsikt i samband med expedition av läkemedel.

6.4 Läkemedel som innehåller insulin inte längre kostnadsfria för patienten

Socialstyrelsen delar delvis bedömningen att det är rimligt att insulin ingår i förmånssystemet på samma villkor som andra läkemedel. Dock saknar myndigheten en bakomliggande analys till utredningens antagande att patienter med typ 2 diabetes väljer insulinbehandling före rekommenderad behandling av ekonomiska skäl, och att förändringen därmed skulle ge ökade incitament för korrekt behandling.

Det är också viktigt att framhålla att patienter med insulinbehandlad diabetes också är i behov av förbrukningsvaror, instrument som mäter blodsocker och i vissa fall scanners och insulinpumpar. Regionerna tillhandahåller detta på olika sätt och tar i vissa fall ut avgifter utanför förmånssystemet. Dessa konsekvenser bör analyseras och hanteras om förslaget tas vidare.

7.4 Utjämnande villkor för förbrukningsartiklar

Socialstyrelsen har inga invändningar mot utredningens förslag om undantag från moms för förbrukningsartiklar som ingår i läkemedelsförmånen. Utredningen skriver på sid. 242 att hjälpmedelskort används enbart för förskrivning av förbrukningsartiklar inom läkemedelsförmånen. Socialstyrelsen vill dock uppmärksamma att även förbrukningsartiklar för urininkontinens, urinretention och tarminkontinens förskrivs på hjälpmedelskort och lämnas ut på apotek. Dessa förbrukningsartiklar ingår inte i läkemedelsförmånen och kommer med utredningens förslag inte att undantas från moms.

10 Möjligheter till prisavtal för varor inom förmånerna

Socialstyrelsen ställer sig positiv till utredningens förslag att tydliggöra förutsättningarna för prisavtal och aktörernas roller i avtalsprocessen. Genom processen med trepartsöverläggningar och särskilda avtal har regionernas kostnader för läkemedel minskat. Det har dock skett på bekostnad av öppenheten och transparensen, och det är inte en önskvärd utveckling. Ensidiga nationella avtal kan också riskera att påverka läkemedelsförsörjningen, eftersom en bristsituation påverkar tillgången i hela landet. Situationen kan förvärras genom att tillgången till- och den kliniska erfarenheten av produktalternativen kan vara begränsad. En viss sortimentsbredd behöver också alltid säkerställas för att kunna ge en individanpassad vård.

Myndigheten delar utredningens uppfattning att ett avtal bara ska kunna ingås om det medför ett betydande mervärde för patienten eller samhället. En långsiktig hållbar finansieringsmodell som säkerställer tillgång till kostnadseffektiva läkemedel utan hemliga avtal bör dock eftersträvas.

11 Landstingsgemensamma rekommendationer om användning av läkemedel

Socialstyrelsen tillstyrker förslaget om att det ska införas krav på att landstingen gemensamt inrättar ett läkemedelsråd som ska ses som en myndighet. Myndigheten bedömer att det ökar transparensen och förutsägbarheten i arbetet.

14.3.2 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Socialstyrelsen tillstyrker förslaget om att personuppgifter och eventuella andra känsliga uppgifter som förekommer inom TLV:s framtagande av statistik för olika sorters uppföljning bör skyddas av statistiksekretess.

Socialstyrelsen vill uppmärksamma att utredningens förslag innebär att även uppgifter om ekonomiska förhållanden för enskilda företag kommer att omfattas av statistiksekretessen. Det kan därför finnas fog för att säkerställa att det inte är meningen att sådana uppgifter ska lämnas ut eller göras publika genom rapporter och dylikt hos TLV. I sådana fall behöver en annan författningslösning analyseras och övervägas.

Socialstyrelsen anser i övrigt att det finns skäl att överväga en uppgiftsskyldighet för Socialstyrelsen gentemot TLV för att uppnå syftet att löpande förse TLV med nödvändig data från Socialstyrelsens hälsodataregister. Utan uppgiftsskyldighet kommer Socialstyrelsen i samband med varje begäran om utlämnande behöva göra en bedömning av om det dels är fråga om statistikändamål, dels om det står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider skada eller men. Att bygga ett system, som förutsätter kontinuerligt utlämnande, på prövning i samband med varje enskilt utlämnande framstår inte som ändamålsenligt.

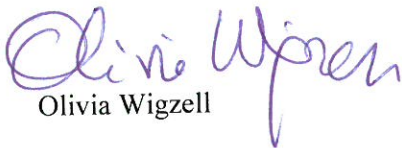
Socialstyrelsen vill särskilt påtala vikten av att hänsyn måste tas till de registrerades personliga integritet. Socialstyrelsens hälsodataregister är särskilt reglerade och får föras utan de registrerades samtycke. Allmänhetens förtroende för hanteringen av personuppgifterna är av mycket stor betydelse för möjligheten att ha sådana register. Det är därför lämpligt att även sådana konsekvenser analyseras.

14.3.3 Socialstyrelsen

Myndigheten bedömer att det inte behövs ett särskilt tillägg i myndighetsinstruktionen om uppdrag att göra årliga analyser av jämlik tillgång till läkemedel. Socialstyrelsen har redan genom sin instruktion ett uppdrag att följa, analysera och rapportera om hälsa, hälso- och sjukvård, socialtjänst samt stöd och service till vissa personer med funktionsnedsättning genom statistikframställning, uppföljning, utvärdering och epidemiologiska studier. Socialstyrelsen tar fram och utvecklar statistik, regler, kunskap och stöd till vården och omsorgen inom områden som till exempel psykisk ohälsa, äldre, funktionshinder och barn och unga. Socialstyrelsen arbetar för jämlik vård och kan med hjälp av registerdata t.ex. analysera regionala skillnader i hur läkemedel hämtas ut från apotek.

Beslut i detta yttrande har fattats av generaldirektören Olivia Wigzell. I den slutliga handläggningen har avdelningscheferna Natalia Borg och Erik Höglund och enhetschefen Eva Wallin deltagit. Utredare Eva Nyman har varit föredragande.

SOCIALSTYRELSEN



Olivia Wigzell



Eva Nyman