

## YTTRANDE

Dnr S2019/00100/FS

Regeringskansliet  
Socialdepartementet  
103 33 Stockholm

Stockholm den 10 maj 2019

### Tydligare ansvar och regler för läkemedel (SOU 2018:89), slutbetänkande från Läkemedelsutredningen (S 2016:07)

#### Sammanfattning

SPF Seniorerna anser att

- den värdebaserade prissättningsmodell för läkemedel som idag tillämpas bör behållas och vidareutvecklas,
- det föreslagna Läkemedelsrådets rekommendationer ska vara nationellt bindande,
- förslaget att landstingen ska få ett utökat inflytande vid beslut om subvention för nya produkter endast är rimligt i det fall utredningens huvudförslag om överföring till generellt statsbidrag genomförs,
- förslaget att apoteken inte längre ska få köpa in eller sälja läkemedel utan generisk konkurrens till priser som understiger de inköps- respektive försäljningspriser som TLV har fastställts, tydliggör behovet att se över hur apotekens ersättningsmodell ska utformas i framtiden, samt att
- de receptläkemedel som lämnas ut från apotek och som ingår i läkemedelsförmånen ska ha tecknat avtal med och omfattas av den svenska läkemedelsförsäkringen.

SPF Seniorerna stöder inte utredningens förslag att

- statens nuvarande särskilda bidrag för läkemedel till regionerna ska inordnas i det generella statsbidraget på det sätt som utredningen föreslår,
- det ska vara möjligt för landsting och företag att ingå avtal som innebär att landstingens eller patienternas kostnader för användningen av varor som ingår i läkemedelsförmånen blir lägre än de kostnader som uppstår med de officiellt fastställda priserna, samt att
- Läkemedelsrådet endast ska utfärda icke bindande rekommendationer till landstingen om användningen av läkemedel.

SPF Seniorerna stöder flera av utredningens övriga förslag.

#### **SPF Seniorerna**

Hantverkargatan 25, Box 225 74, 104 22 Stockholm

Tel 08-692 32 50 [info@spfseniorerna.se](mailto:info@spfseniorerna.se)

Org nr 88 80 00-2830 Pg 607678-0 Bg 5959-0182

[www.spfseniorerna.se](http://www.spfseniorerna.se)

## Allmänt

Utredningen lämnar, trots sitt omfång, många oklarheter och obesvarade frågor. Den har till exempel inte tillräckligt analyserat konsekvenserna för patienterna av de förslag utredningen lämnat.

Det är svårt att se att utredningens förslag i alla delar leder till tydligare ansvarsfördelning och framför allt till att vården blir mer jämlik och patientcentrerad. Statens roll och framtida inflytande är särskilt otydligt, vilket är oroande med tanke på den mycket snabba utveckling som förväntas på läkemedelsområdet. Det så kallade ordnade införandet för nya läkemedel har förbättrat introduktionsprocessen men behöver utvecklas vidare.

SPF Seniorerna anser att de receptläkemedel som lämnas ut från apotek och som ingår i läkemedelsförmånen ska ha tecknat avtal med och omfattas av den svenska läkemedelsförsäkringen.

Det är viktigt att samtliga läkemedel som förskrivs och som ingår i läkemedelsförmånen omfattas av samma försäkringsskydd i händelse av att något skulle gå fel. Det är rimligt att ställa krav på att förmånsläkemedel, som ju till stora delar finansieras via skattsedeln, ska teckna försäkring. Idag sker utbyte av läkemedel på apotek till det av TLV för månaden utvalda läkemedel oaktat om läkemedelsförsäkring finns eller ej. Om något går fel så att en behandlingsskada uppstår är det betydligt enklare och tryggare om läkemedlet omfattas av den unika svenska läkemedelsförsäkringen.

## 5. En ny ordning för statens bidrag för läkemedel

SPF Seniorerna stöder inte utredningens förslag att statens nuvarande särskilda bidrag för läkemedel till regionerna ska inordnas i det generella statsbidraget på det sätt som utredningen föreslår.

SPF Seniorerna stöder utredningens förslag att

- ett särskilt statligt stöd till regionerna för användning av nya läkemedel som innebär ökad nytta men också ökade kostnader för hälso-och sjukvården ska införas,
- staten ska finansiellt stödja de regioner som har ovanligt stora kostnader för vissa läkemedel mot sällsynta sjukdomar och som fått en positiv nationell rekommendation.

### Generellt statsstöd

SPF Seniorerna delar inte utredningens bedömning att en övergång till ett generellt statsstöd underlättar för regionerna att skapa en jämlik tillgång till läkemedel. Redan idag finns stora skillnader i tillgång till nya effektiva läkemedel. Ju större utrymme är för regionala prioriteringar, desto större blir utrymme för skillnader i vården inklusive användningen av läkemedel.

Målet att vården ska vara likvärdig i hela landet är långtifrån uppfyllt. Det gäller även läkemedelsanvändningen. Skillnaderna är dessvärre sällan motiverade av skillnader i medicinska behov utan styrs av andra prioriteringar.

En övergripande princip bör vara att läkemedel ska användas i enlighet med nationella rekommendationer och utifrån behov, det vill säga patientens tillstånd. Förskrivaren ska inte behöva beakta klinikens ekonomi eller andra hänsynstagningar. Patientens behov ska styra valet av läkemedel.

Nuvarande statsbidraget för läkemedel ger staten visst inflytande på läkemedelsanvändningen. Om utredningens förslag genomförs avhänder sig staten denna möjlighet. Den nationella styrningen i stället behöver stärkas för att komma tillrätta med den utbredda variationen i sättet att använda läkemedel som förekommer idag. Det har SPF Seniorerna visat bl.a. i projektet *Koll på läkemedel*.

### **Nytt särskilt stöd för användning av nya läkemedel**

Utredningens ambition är bra. Det är viktigt för Sverige som kunskapsnation att upptagande av medicinska innovationer samt att forskning och utveckling av läkemedel premieras.

SPF Seniorerna är dock tveksam till om förslaget verkligen kommer att bidra till snabbare och mer jämlik introduktion av läkemedel. Speciellt om andra förslag i utredningen beaktas, till exempel att Läkemedelsverket ska ta fram kunskapsunderlag innan TLV analyserar hälsoekonomin. Det är bra men får inte ske på bekostnad av fördröjd introduktion av nya effektiva läkemedel.

#### **5.4.2 Statligt stöd vid höga kostnader för läkemedel vid sällsynta sjukdomar**

SPF Seniorerna stöder förslaget att det nya Läkemedelsrådet uppdras att värdera vilka särlekemedel som ska omfattas av nationell solidarisk finansiering. Det är alltid svåra etiska överväganden och bör därför tas nationellt på ett strukturerat och transparent sätt.

### **6. Läkemedel och förbrukningsartiklar med särskilda subventionsformer**

SPF Seniorerna stöder utredningens förslag att

- 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 förskrivare bedömer att patienten saknar sjukdomsinsikt,
- läkemedel som innehåller insulin ska inte längre vara kostnadsfritt, utan istället ska hanteras som övriga läkemedel inom läkemedelsförmånerna,
- förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering och som ingår i läkemedelsförmånerna, inte längre ska vara kostnadsfria.

För personer som saknar sjukdomsinsikt måste särskilt hänsyn tas och förslaget att förmånsberättigade läkemedel och andra varor som används för behandling av allvarlig sjukdom skall vara kostnadsfria anser vi vara bra för såväl patienten som samhället.

Under många år har frågan om det ojämlika i särbehandling av vissa patientgrupper diskuterats. SPF Seniorerna stöder därför förslaget att insulin inordnas i förmånssystemet. Det blir på så sätt en mer jämlik behandling av alla med allvarliga kroniska sjukdomar. Det samma gäller för utredningens förslag att förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra läkemedel eller för att kontrollera medicineringen och som ingår i läkemedelsförmånen, inte längre ska vara kostnadsfria.

### **6.1.3 Smittskyddslagen måste omarbetas om ett krav på kostnadseffektivitet ska införas**

SPF Seniorerna delar utredningens bedömning att prissättningen av smittskyddsläkemedel behöver ses över.

## **7. Förbrukningsartiklar och andra medicintekniska produkter**

SPF Seniorerna stöder utredningens förslag att för att förbättra förutsättningarna för ordnat införande av vissa nya medicintekniska produkter bör TLV:s uppdrag inom området bli permanent.

Det är viktigt att säkerställa en jämlik vård och jämlik tillgång till läkemedelsbehandling över hela landet oavsett ålder, kön, socioekonomisk eller utbildningsbakgrund. SPF Seniorerna menar att ett ordnat införande av medicintekniska produkter, på liknande sätt som sker för nya läkemedel, kan medföra en mer jämlik vård och anser därför att TLV:s uppdrag inom området bör bli permanent.

## **8. Kunskapsunderlag om relativ klinisk effekt och sjukdomens svårighetsgrad inför marknadsgodkännande av läkemedel**

SPF Seniorerna stöder utredningens förslag att Läkemedelsverket ska upprätta kunskapsunderlag avseende samtliga läkemedel som fått ett positivt yttrande av EMA och som innehåller en ny aktiv substans.

Ett evidensbaserat kunskapsunderlag avseende läkemedel med helt nya substanser är av stort värde. Samtidigt vill förbundet varna för att det föreligger en risk att kravet på att ett sådant underlag ska finnas innan godkännandet av ett nytt läkemedel kan fördröja introduktionen av nya effektiva läkemedel.

## 9. Samordnad nationell prioritering av läkemedel och vissa medicintekniska produkter

SPF Seniorerna anser att utredningens förslag att landstingen ska få ett utökat inflytande vid beslut om subvention för nya produkter endast är rimligt i det fall utredningens huvudförslag om överföring till generellt statsbidrag genomförs.

Förslaget att en majoritet av ledamöterna i Nämnden för läkemedelsförmåner ska vara representanter för regionerna hänger samman med överföringen av finansieringsansvaret. SPF Seniorerna anser dock, som påtalats ovan, att den modell för överföring till generellt statsbidrag som utredningen föreslagit riskerar att skapa än större ojämlikheter i vården och större ojämlikheter i tillgången till nya effektiva läkemedel.

## 10. Möjligheter för prisavtal för varor inom förmånerna

SPF Seniorerna stöder inte utredningens förslag att det ska vara möjligt för landsting och företag att ingå avtal som innebär att landstingens eller patienternas kostnader för användningen av varor som ingår i läkemedelsförmånerna blir lägre än de kostnader som uppstår med de officiellt fastställda priserna.

Invånarnas och det allmännas läkemedelskostnader subventionernas av skattemedel. Därför är det rimligt och nödvändigt att de modeller och avtal för inköp som regionerna använder är transparenta. Enskilda ska kunna kontrollera hur offentliga medel används och utkräva ansvar för användningen. Hemliga avtal av den modell som utredningen föreslår bidrar till försämrad transparens av offentlig medelsanvändning och medför därmed ökad risk för korruption.

Hemliga avtal som har till syfte att upprätthålla en fiktiv prisnivå för läkemedel är en osund modell, även om den kortsiktigt skulle kunna gagna regionerna och patienterna ekonomiskt. Rabattavtal medför också svårigheter att budgetera för vården och att kommunicera den verkliga kostnaden för alla parter.

## 11. Landstingsgemensamma rekommendationer om användning av läkemedel

SPF Seniorerna utredningens förslag att

- det utöver den redan existerande möjligheten att ansöka om att ett läkemedel ska ingå i förmånerna ska införas en möjlighet för den som marknadsför ett rekvisitionsläkemedel att ansöka om en nationell utvärdering och rekommendation till landstingen om användning av läkemedlet,
- ett nytt landstingsgemensamt organ – Läkemedelsrådet – inrättas med uppgift att hantera ansökningar om nationell utvärdering och rekommendation, med stöd av TLV.

SPF Seniorerna stöder inte utredningens förslag att Läkemedelsrådet endast ska utfärda icke bindande rekommendationer till landstingen om användningen av läkemedel.

SPF Seniorerna anser att Läkemedelsrådets rekommendationer ska vara nationellt bindande.

Förslaget om inrättandet av Läkemedelsrådet är komplext. Att upprätta och administrera en ny myndighet är en stor och komplicerad fråga. Rådets läkemedelsrekommendationer får emellertid inte överprövas av de lokala läkemedelskommittéerna, som beslutar om läkemedlet ska användas inom regionen eller inte. En jämlik läkemedelsanvändning kräver bindande nationella rekommendationer.

I betänkandet *Kunskapsbaserad och jämlik vård* (SOU 2017:48) föreslås att läkemedelskommittéerna ska ersättas med vårdkommittéer för att särbehandlingen av läkemedelsområdet skall upphöra, ett förslag SPF Seniorerna tidigare tillstyrkt.

## 12. Prismodeller

SPF Seniorerna stöder utredningens förslag att det i lag förtydligas att det är möjligt för TLV att fastställa flera priser för samma vara.

SPF Seniorerna anser att den värdebaserade prissättningsmodell för läkemedel som idag tillämpas bör behållas och vidareutvecklas.

SPF Seniorerna anser att det kan vara motiverat att i vissa fall ha flera olika priser för en och samma produkt. Som utredningen konstaterar kan man tillåta ett en vara har mer än ett pris för att möjliggöra att flera patienter får tillgång till läkemedel som kan användas för flera indikationer, dvs. en indikationsbaserad prissättning.

## 13. Prissättning av utbytbara läkemedel utan generisk konkurrens

SPF Seniorerna anser att utredningens förslag att apoteken inte längre ska få köpa in eller sälja läkemedel utan generisk konkurrens till priser som understiger de inköps- respektive försäljningspriser som TLV har fastställts, tydliggör behovet att se över hur apotekens ersättningsmodell ska utformas i framtiden.

SPF Seniorerna har noterat att apoteken hävdar att intäkterna från parallellhandeln är av stor vikt för lönsamheten för apoteken. Vi kan konstatera att de vinster som görs av apoteken på parallellhandel inte på ett direkt sätt kommer patienterna till godo på annat sätt möjligen än fler apotek och längre öppethållande.

I det fall den föreslagna förändringen medför att apotek stängs känner vi oro. Det är naturligtvis inte allvarligt för tillgängligheten av läkemedel eller farmaceutisk kompetens om ett av flera apotek i en storstadsgalleria stänger, men ett glesbygdsapotek mindre är mer allvarligt. Många av våra medlemmar uppskattar att besöka apoteket för att få sina läkemedel och få rådgivning. Många har heller inte möjlighet att övergå till e-handel då man saknar såväl internet som e-legitimation.

SPF Seniorerna menar att hur öppenvårdsapoteken på sikt ska ersättas för att kunna upprätthålla en god apotekstäthet, ett bra öppethållande och tillgång till farmaceutisk kompetens för rådgivning och för tjänster för en förbättrad läkemedelsanvändning, är angeläget att utreda.

#### 14. Uppföljning, utvärdering, återkoppling

SPF Seniorerna stöder utredningens förslag att anslaget till behandlingsforskning höjs med 50 miljoner och dessa öronmärks för forskning på läkemedelseffekter i klinisk användning.
--

SPF Seniorerna delar utredningens bedömning att uppföljning av läkemedelsanvändning i klinisk praxis måste stärkas. Förbundet tillstyrker därför förslaget i utredningen att anslå 50 miljoner extra till forskning om uppföljning av läkemedelsbehandling.

I detta ärende har SPF Seniorernas arbetsutskott beslutat. Martin Engman, samhällspolitisk chef, har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har också sakkunnig Thony Björk deltagit.

Eva Eriksson  
Förbundsordförande