



## Remissvar Tydligare ansvar och regler för läkemedel, SOU 2018:89 (S2019/00100/FS)

---

Svenska Läkaresällskapet (SLS) är läkarkårens oberoende, vetenskapliga professionsorganisation, en ideell, partipolitiskt och fackligt obunden förening. Vårt syfte är att verka för förbättrad hälsa och sjukvård genom att främja vetenskap, utbildning, etik och kvalitet.

SLS svar har beretts i SLS kommitté för läkemedelsfrågor och synpunkter har inkommit från SLS sektioner för allmänmedicin, infektionssjukdomar, kardiologi, njurmedicin och reumatologi samt SLS delegation för medicinsk etik.

Utredningens betänkande, tillsammans med delbetänkande, utgör mer än 1100 sidor text. Det framförs många överväganden och förslag, inklusive författningsförslag. Omfattningen innebär svårigheter att ta ställning till och kommentera förslagen i detalj.

Utredningen berör en lång rad av etiska frågeställningar. Läkemedel är ett dynamiskt område med en snabb introduktion t ex av läkemedel avsedda för mindre patientgrupper med stora behov; till hög kostnad per behandlad patient; med sämre dokumentation kring effekt vid introduktion och därmed större krav på nationell samordning och uppföljning. Det handlar inte bara om en jämlik introduktion av nya läkemedel utan lika mycket vilken ambitionsnivå som samhället ska ha för att introducera nya läkemedel eller andra behandlingar, samt hur prispbildningen fungerar internationellt, samt bör fungera nationellt.

Flera aktuella rapporter från bl a Vårdanalys pekar på att introduktion av nya läkemedel idag inte är jämlik då det finns tydliga regionala skillnader i tidpunkten för introduktion och försäljning av flera cancerläkemedel<sup>1</sup> samt för ordnat införande av nya läkemedel<sup>2</sup>. Vårdanalys har också pekat på att uppföljningen av läkemedelsanvändningen har brister. Bedömningen av utredningens överväganden måste ta sin utgångspunkt i denna situation.

### Sammanfattning av synpunkter från SLS

#### *Prioritering – läkemedel är nu en integrerad del av vården*

Syftet med läkemedelsreformerna 1997-2002 var bland annat att integrera läkemedel bland övriga insatser i vården. Uppdraget till utredningen var att göra en översyn av det nuvarande systemet för finansiering,

---

<sup>1</sup> Cancerläkemedel – ett kunskapsunderlag om införande, användning och uppföljning. Rapport 2017:8. Vårdanalys. Stockholm. <https://www.vardanalys.se/rapporter/cancerlakemedel/>

<sup>2</sup> Ordning i leden? Utvärdering av ordnat införande av nya läkemedel. Rapport 2017:5. Vårdanalys. Stockholm. <https://www.vardanalys.se/rapporter/ordning-i-leden/>

subvention och prissättning av läkemedel. Detta innebär i praktiken att revidera och komplettera reformerna 1997-2002, snarare än att förändra utgångspunkten för dessa. En reflektion är att läkemedel idag är en integrerad del av hälso- och sjukvården på ett helt annat sätt än var fallet för två decennier sedan. Detta gäller såväl finansiering och prioritering, som kunskapsstyrning och uppföljning. Det innebär i sin tur att läkemedelsfrågor måste diskuteras ur ett bredare perspektiv än tidigare.

#### *Etiska frågeställningar behöver en genomlysning*

Utredningen lyfter otydligheter i hur den etiska plattformen (så som den kommer till uttryck i 3 kap. 1 § och 4 kap. 1 § HSL) ska tolkas i förhållande till den praxis som utvecklats vid TLV utifrån myndighetens tolkning av sitt uppdrag. Utredningen förslår (12.2.2) att en separat parlamentarisk utredning tillsätts för att genomlysna det som utredningen beskriver som ett antal konflikter i tillämpningen av den etiska plattformen. SLS anser att detta är grundläggande frågor i tillämpningen av hälso- och sjukvårdslagen och stödjer förslaget för att säkerställa att etiska frågeställningar kring läkemedel inte diskuteras separat från övriga prioriteringsetiska ställningstaganden inom hälso- och sjukvården.

#### *Jämlik introduktion av nya läkemedel som är innovativa men kostsamma*

En förutsättning för att ett nationellt beslut om införande av en ny behandling ska vara jämlikt och framgångsrikt är att det inom regionerna sker en inventering av behov och hinder, samt att resurser allokeras för utredning och behandling. SLS föreslår därför ett förtydligande om regionernas ansvar att förbereda och genomföra nationellt fattade beslut, se kapitel 5.

En jämlik introduktion av nya läkemedel innebär också fastställandet av en nationell ambitionsnivå. En sådan är delvis beroende av den separata parlamentariska utredningen som utredningen efterlyser, men också av att beslut i Läkemedelsrådet (med representanter för regionerna), fattas enligt samma grundläggande principer som sker i vården i övrigt, samt TLV:s beslut rörande omfattning av läkemedelsförmånen. I utredningen lyfts inte riskerna med i praktiken skild värdering av bedömningsgrunder vid Läkemedelsrådet och TLV vid likartade frågeställningar. I utredningens förslag till lag om läkemedelsråd och läkemedelskommittéer framgår inte något som ställer krav på en sådan samordning mellan det föreslagna Läkemedelsrådet och TLV.

#### *Förstärkt forskning nödvändig*

SLS stödjer utredningens förslag om att anslaget till behandlingsforskning höjs med 50 miljoner kronor och att dessa öronmärks för forskning på läkemedelseffekter i klinisk användning. SLS anser att denna formulering också bör omfatta forskning kring läkemedelsanvändning och effekter på gruppnivå, det vill säga läkemedelsepidemiologisk forskning.

Sedan utredningens slutbetänkande presenterades har Socialstyrelsen och eHälsomyndigheten aviserat kraftiga inskränkningar kring tillhandahållande av offentlig statistik. I praktiken upphör möjligheten att utan forskningsinsats nationellt fortlöpande följa upp hur nya läkemedel introduceras, hur vissa äldre läkemedel och hur läkemedel vid ovanliga tillstånd (fr a sÄrläkemedel) används. BegrÄnsningen gÄller viktiga volymmÄtt som kostnad, definierade dygnsdoser samt antal fÄrpackningar. SLS vill framhÅlla att denna fÄrÄndring kraftigt fÄrsÄmrar mÄjligheterna fÄr flera av fÄrslagen, fr a vad gÄller uppfÄljning. Det minskar ocksÅ direkt allmÄnhetens och patienternas mÄjlighet till insyn i vilken grad nya lÄkemedel introduceras jÄmlikt. Detta kan inte kompenseras med ökad satsning pÄ forskning kring klinisk användning av lÄkemedel.

## Synpunkter per kapitel

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

Utredningen lyfter det grundläggande problemet att det särskilda statsbidraget för läkemedelsförmåns-kostnader enbart hanterar kostnader för receptförskrivna läkemedel och medicintekniska hjälpmedel. För läkemedel som rekvideras till vårdavdelningar och mottagningar för administrering av hälso- och sjukvårdspersonal hanteras kostnader redan i det generella statsbidraget. Tyvärr bidrar utredningen till en viss förvirring kring detta då det särskilda statsbidraget för kostnader för läkemedelsförmånen ibland benämns som enbart ”särskilt bidrag för läkemedel”.

**SLS instämmer** i utredningens slutsats i 5.2.1 om att dagens system med skild hantering av statsbidrag för förmånsläkemedel respektive rekvisitionsläkemedel gör att ansvaret för olika läkemedel blir otydligt samt att prioritering mellan olika läkemedelstyper kan påverkas negativt.

**SLS konstaterar** att en grundläggande förutsättning för val av ettdera alternativen är förtroende mellan parterna – regionerna och staten. Utredningen understryker detta genom att peka på att uppdragsgivarna är desamma för båda parter – allmänheten och särskilt patienterna.

**SLS instämmer** med utredningen i det ologiska att hantera statsbidrag i form av ett särskilt statsbidrag för vissa kostnader medan andra kostnader hanteras inom det generella statsbidraget. De logiska alternativen vore att hantera frågan enligt något av följande alternativ:

- a) läkemedel och medicintekniska hjälpmedel i ett särskilt statsbidrag
- b) samtliga dessa kostnader inom det generella statsbidraget eller
- c) merparten av dessa kostnader inom det generella statsbidraget och kombinera detta med ett särskilt statsbidrag oavsett distributionsform.

Utredningen föreslår alternativ c.

**SLS anser** att utredningen inte tillräckligt tydligt motiverar valet att inordna samtliga kostnader inom det generella statsbidraget kompletterat med ett särskilt statligt stöd till landstingen för användning av nya läkemedel, jämfört med alternativet att hantera samtliga kostnader för läkemedel och medicintekniska hjälpmedel (och inte som i dag bara kostnader för receptförskrivna dito) i ett särskilt statsbidrag för läkemedel. Vidare är det i förslaget oklart vilken omfattning ett sådant särskilt bidrag för nya läkemedel utöver det generella statsbidraget skulle ha. I betänkandet beskrivs en rad frågor som behöver hanteras inför en överenskommelse mellan stat och regioner om ett generellt statsbidrag. Det framgår dock inte klart hur en sådan överläggning i praktiken skulle ske. Utredningen har i sitt tidigare delbetänkande visat på svårigheterna att rekonstruera vad tidigare överenskommelser byggt på och hur utfallet av dessa blivit.

**SLS anser** att utredningen i sitt förslag om ett generellt statsbidrag inte tillräckligt tydligt lyfter den särskilda problematik som finns kring läkemedel och medicintekniska hjälpmedel jämfört med övriga insatsfaktorer i hälso- och sjukvården, och hur detta ska hanteras inom det föreslagna generella statsbidraget kombinerat med ett särskilt statligt stöd för användning av nya läkemedel. Exempel på detta:

- Intermittent men snabb utveckling inom området.
- Effekter av regulatoriska beslut på EU-nivå som Sverige ej kan påverka.
- Effekter av regulatoriska beslut i Sverige som kan påverkas av staten – inklusive förmånsbeslut och riktlinjer till Tandvårds- och läkemedelsförmånsnämnden.

- Sekundära konsekvenser av sådana beslut kring praktisk hantering, apotekersättning, utbyte, förändrade marknadsförutsättningar etc.

**SLS stödjer principen** att ett statsbidrag (vare sig det är särskilt, generellt eller en kombination av detta – dock ej baserat på distributionssätt) inte är öronmärkt för användning till läkemedel eller medicinteknik utan är ett bidrag med fri användning för regionerna. Detta är en förutsättning för att hälso- och sjukvårdslagens krav på prioritering utifrån vårdbehov – och inte utifrån teknik – ska kunna uppfyllas.

**SLS anser** dock att det i utredningen saknas beskrivning kring hur den dynamiska och ryckiga utvecklingen inom läkemedelsområdet ska kunna hanteras inom ramen för ett generellt statsbidrag. Därför är risken uppenbar att ett generellt statsbidrag inte kommer att innebära tillräckliga förutsättningar för att garantera en ändamålsenlig introduktion av innovativa läkemedel utifrån prioriteringsplattformen eftersom detta samtidigt kan innebära höga kostnader för hälso- och sjukvården. Förslaget ställer också stora krav på förbättrad uppföljning av läkemedelsanvändning, särskilt vad gäller introduktion av nya och kostsamma läkemedel, så att en jämlig användning mellan regioner kan uppnås. Ska förslaget genomföras krävs en tydligare beskrivning hur läkemedel ska hanteras inom ett generellt statsbidrag.

**SLS anser** att det är viktigt att beslut om att introducera nya läkemedel som är innovativa men kostsamma, fattas nationellt via det föreslagna Läke-medelsrådet, samt att regionerna i anslutning till detta aktivt fattar beslut lokalt om att allokera resurser för att introducera behandling i enlighet med det nationella beslutet. Annars saknas i praktiken förutsättningar att på ett jämligt sätt och utan försening implementera det nationella beslutet. En sådan lokal resursallokering ställer krav på identifiering av volymer av patienter med möjligt behov av läkemedlet samt inventering av andra resursbehov, som tillgång till specialistkompetens för diagnostik och behandling. En sådan inventering förenklar också uppföljning av införande inom respektive region.

**SLS instämmer** i att det krävs en nationell ansats för utjämning av landstingens kostnader för läkemedel vid sällsynta sjukdomar då dessa är ojämnt fördelade mellan regionerna. Dagens system för solidarisk finansiering omfattar enbart läkemedelsförmånskostnader och är inte uppdaterat. Därför är det rimligt att hantera dessa inom ramen för ett statsbidrag oavsett om det är en del av det generella statsbidraget eller ett nyutformat särskilt statsbidrag för alla läkemedel.

**Sammantaget finner SLS** att det saknas tillräckligt underlag för att slå fast att förslaget om att inordna samtliga kostnader för receptförskrivna och rekvisitionsläkemedel i ett generellt statsbidrag är ett bättre alternativ än ett samlat särskilt statsbidrag för detta (vilket utredningen inte föreslår). **SLS anser** samtidigt att dagens system med splittrade statsbidrag där läkemedel beroende på distributionssätt ingår i olika bidrag (rekvisitionsläkemedel i generella samt receptexpedierade läkemedel inom särskilda statsbidraget för läkemedelsförmånskostnader) är ologiskt och försvårar beslut kring läkemedel.

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

**SLS instämmer** i den föreslagna hanteringen av läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen. SLS instämmer vidare i behovet av en fördjupad utredning om kvarstående frågor kring smittskyddslagen och bland annat kostnadseffektivitet så som detta beskrivs i 6.1.3.

**SLS instämmer** i utredningens förslag om att förenkla regelverket kring kostnadsfrihet för läkemedel som förskrivs enbart i födelsekontrollerande syfte till unga kvinnor. SLS har dock invändningar mot den förenklade analysen av konsekvensen av preventivmedel utanför förmånerna i 6.2. I denna sägs att *”om förändringen åtföljs av att landstingen undviker att ersätta kostnader för preventivmedel utanför förmånerna bör det öka företagens incitament att ansöka om förmån för preventivmedlen”*. Detta är troligen sant, men förändringen kan också vara negativ genom att bidra till ett tryck att använda läkemedel mot födelsekontroll inte för att det är det bästa alternativet för en ung kvinna, utan för att det blir kostnadsfritt för kvinnan.

**SLS instämmer** i 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 förskrivaren bedömer att patienten saknar sjukdomsinsikt. De läkemedel som enligt utredningen kan komma i fråga för denna typ av kostnadsfrihet är *”i huvudsak antipsykotika, men kan även innebära kompletterande mediciner som antidepressiva eller läkemedel mot biverkningar. De landsting som vill införa bredare kostnadsfrihet och även ersätta ej förmånsberättigade läkemedel har möjlighet att göra det regionalt via en landstingslösning likt i dag”*

**SLS anser** att kravet på att patienten ”saknar sjukdomsinsikt” för att kostnadsfrihet ska gälla för vissa läkemedel ska kunna förskrivas är problematiskt av flera skäl:

- Avsaknad av sjukdomsinsikt är inte enkelt att operationalisera. Det är att föredraga att definierade diagnoser som innebär psykos i sådana fall används. Förslaget borde ange vilka diagnoser som kan komma ifråga. Dessutom borde de tolkningsfrågor som kan uppkomma utretts bättre.
- Patienter med bristande sjukdomsinsikt har behov av att kunna genomföra sin behandling med bland annat läkemedel för att undvika att utveckla psykos. Denna patientgrupp har ett behov av stöd i form av kostnadsfria läkemedel och utredningens förslag förändrar inte dagens fragmenterade system med skilda förutsättningar i olika regioner.
- Förslaget innebär att merparten av de regionala skillnaderna till följd av lokala beslut om kostnadsfrihet vid bristande (inte avsaknad av) sjukdomsinsikt kvarstår vilket innebär att förutsättningar för en jämlik hälso- och sjukvård saknas för patienter med bristande sjukdomsinsikt men ej psykos.

**SLS anser** därför att det finns ett stort behov av en fördjupad utredning kring möjligheterna att få en regional samordning av hantering av kostnadsfri vård, inklusive läkemedel, till patienter med bristande sjukdomsinsikt inklusive hur detta begrepp ska tolkas.

**SLS instämmer** i utredningens förslag om att läkemedel som innehåller insulin inte längre ska vara kostnadsfritt utan att diabetiker med behov av insulin ska behandlas som andra patienter med kroniska sjukdomar.

**SLS instämmer** i att förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering och som ingår i läkemedelsförmånerna inte längre ska vara kostnadsfria utan hanteras som läkemedel i den samlade läkemedelsförmånen.

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

**SLS har inga synpunkter** på utredningens förslag om att förbrukningsartiklar ska undantas mervärdesskatt på motsvarande sätt som läkemedel.

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

Läkemedelsverket besitter en unik kompetens om värdering av effekt och säkerhet av nya läkemedel i och med sitt ansvar för det regulatoriska marknadsföringsgodkännandet genom den EU-gemensamma eller nationella proceduren.

**SLS bedömer** att det är av stort värde att denna kompetens kan komma till ökad nytta genom att experter som deltagit i sådana utvärderingar inför ett marknadsföringsgodkännande även kan utnyttjas för ett fördjupat kunskapsunderlag inför TLV:s och vårdens beslut. Läkemedelsverket har också förutom erfarna medarbetare med särskild kompetens inom området också en etablerad process för jävshantering för såväl egna medarbetare som vid behov särskilt sakkunniga inom ett område. Den föreslagna samverkan med hälso- och sjukvårdens egna kunskapsorganisation genom beslut om formerna med styrgruppen för

landstingens/regionernas samverkansmodell för läkemedel är viktig. SLS utgår från att en viktig partner i detta arbete blir regionernas läkemedelskommittéer.

**SLS anser** att det är viktigt att understryka att en nationell värdering av klinisk effekt etc utifrån registreringsunderlag inte alltid kan ske mot det för TLV eller vården huvudsakliga alternative. Jämförelsesubstans i kliniska prövningar behöver inte vara det mest relevanta jämförelsealternativet utifrån svensk behandlingstradition och/eller hälsoekonomi. I sådana fall kan det finnas behov av diskussion om hur Läkemedelsverket kan bidra till en sådan fördjupad bedömning av relativ effekt utan att det kan påverka Läkemedelsverkets huvuduppdrag.

Det är viktigt att betona att det vården har behov av är en värdering av ett nytt läkemedel i förhållande till inte bara ett utan övriga alternativa läkemedel, samt att en sådan vidare värdering också är beroende av hälsoekonomiska överväganden. **SLS instämmer** därför i utredningens förslag om att av Läkemedelsverkets framtagna kunskapsunderlag ska tjäna som underlag för fortsatta bedömningar av hälsoekonomi vid TLV samt att TLV har en roll i detta även för läkemedel som ej ansökt om förmån.

**SLS instämmer** i att framtagande av kunskapsunderlag ska finansieras av anslag och ej av avgifter från företag.

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

**SLS instämmer** i att minst fyra av de sju ledamöterna (inklusive ordförande) ska representera regionerna. Utredningen framhåller det som *”en fördel om vissa av representanterna är kliniskt aktiva”*. **SLS anser** att det är nödvändigt att regionernas representanter inte bara är verksamma inom regionernas verksamhet utan också har en relation till kunskapsstyrning inom landstinget, t ex genom att vara ledamot i läkemedelskommitté. Utöver att några av dessa deltar i direkt patientvård så är det särskilt viktigt att medicinsk specialistkompetens inom klinisk farmakologi finns representerad<sup>3</sup>.

**SLS instämmer** i (kapitel 9.3.2) att TLV bör åläggas att löpande redovisa vilka ansökningar om läkemedelsförmån som hanteras av myndigheten och hur dessa ärenden avslutats, med motiveringen.

*”Att offentliggöra information om att en ansökan för ett sådant läkemedel finns inne på myndigheten, utan att dela någon ytterligare information, innebär enligt utredningens bedömning inte i något fall någon sådan risk för skada för företaget att det finns stöd för att sekretessbelägga uppgiften, i de fall ansökan gäller ett helt nytt läkemedel.”*

#### *10. Möjligheter till prisavtal för varor inom förmånerna*

**SLS instämmer** i utredningens förslag om att det ska vara möjligt för regioner i nationell samordning 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.

**SLS vill betona** att det är viktigt med transparens kring priser för olika behandlingar, inte minst för att bilda underlag för prioriteringsbeslut inom regionerna. Att inte kunna arbeta med ett offentligt pris har också en kostnad i form av minskat förtroende från allmänheten och verksamheten kring prioritering.

---

<sup>3</sup> Ur Socialstyrelsens målbeskrivning för läkarspecialiteten klinisk farmakologi:

Läkarspecialiteten klinisk farmakologi omfattar värdering av läkemedels effekter och säkerhet på individ-, patientgrupps- och samhällsnivå. Vidare ingår såväl förmedling av producentobunden läkemedelsin-formation som generering av ny kunskap om läkemedels effekter och bieffekter. Klinisk farmakologi är således sjukvårdens läkemedelsexpertis, som verkar för evidensbaserad och rationell läkemedelsbehandling.

<https://www.socialstyrelsen.se/ansokaomlegitimationochintyg/bevis.specialistkompetens/Documents/stmal-kliniskfarmak.pdf>

Utredningen utgår från förutsättningen att ett särskilt avtal med lägre pris måste innehålla konfidentiella villkor.

**SLS anser** att utredningen inte tillräckligt analyserat varför pris vid avtal ska behöva vara hemliga och att detta i sig innebär större problem för hälso- och sjukvården än för läkemedelsföretagen. Begreppet ”*rabattavtal*” är i grunden fel då begreppet i sig inte tydliggör behov av någon motprestation. En viktig förutsättning för att ett avtal inte ska behöva ha ett sekretessbelagt pris är att en överenskommelse om ett lägre pris är kopplat till en väl definierad motprestation från vården, t ex garanterad volym eller marknadsandel. På så sätt kan det klargöras att det avtalade priset inte kan likställas med ett listpris utan motprestation. Denna möjlighet i vissa avtal behöver lyftas. TLV kan inte på vårdens vägnar göra motsvarande åtagande och har inte heller detta som ett uppdrag utan ska bedöma begärt pris på ett nytt läkemedel utifrån principen om värdebaserad prissättning och konsekvenser för resursallokering/prioritering inom vården.

#### *11. Landstingsgemensamma rekommendationer om användning av läkemedel*

**SLS vill framföra** att utredningen inte tillräckligt tydligt redovisar bakgrunden till den ad hoc-lösning som NT-rådet de facto inneburit. TLV, och dessförinnan dess företrädare LFN, har i uppdrag att fatta beslut om förmån för läkemedel förskrivna på recept efter ansökan från läkemedelsföretag. TLV har ej formellt uppdrag att fastställa pris eller fatta beslut om att ett läkemedel som ej förskrivs på recept ska omfattas av samhällets åtagande. TLV har ej heller uppdrag att förhandla om pris på ett läkemedel genom att t ex erbjuda motprestationer. Detta innebär att det i Sverige saknas en nationell förhandlingsprocess kring såväl receptförskrivna läkemedel inom läkemedelsförmånen som för rekvisitionsläkemedel där priser kan förhandlas genom erbjudna motprestationer samt där nationella beslut kring rekvisitionsläkemedel direkt kan få genomslag inom samtliga regioner. Andra länder har sådana beslutsprocesser författningsreglerade.

**SLS instämmer** utifrån denna bakgrund i utredningens förslag om att klargöra NT-rådets rättsliga status genom att ersätta det med ett författningsreglerat läkemedelsråd. SLS instämmer också i utredningens övervägande att det är att föredraga att det föreslagna läkemedelsrådet ses som ett separat offentligt subjekt – i praktiken en separat myndighet – bildat av regionerna gemensamt, framför att inrätta det som en ny statlig myndighet. Genom detta blir verksamheten väl förankrad hos regionerna och kan samverka med de regionala läkemedelskommittéerna samt hälso- och sjukvårdens nationella kunskapsstyrning via SKL.

**SLS anser** att det kvarstår en rad oklarheter om de rättsliga konsekvenserna av förslaget om ett läkemedelsråd och att detta inte heller finns förtydligt i författningsförslagen. Det gäller bland annat frågor om rätt att överklaga ett beslut från skilda intressenter. Därför behöver förslaget en fördjupad rättslig genomlysning.

**SLS vill särskilt framföra** att en författningsreglering av ett nationellt läkemedelsråd bör innehålla tydligt formulerade jävsregler för att bibehålla allmänhetens förtroende för processen då ledamöterna kommer fatta beslut med livsavgörande betydelse för enskilda patienter samt stora ekonomiska konsekvenser för läkemedelsföretag. Vidare bör tydliga krav finnas uppställda kring deltagande i arbetet av medicinsk expertis (framför allt läkare med såväl kliniskt förankrade företrädare som specialister inom klinisk farmakologi), farmaceutisk expertis samt patientföreträdare.

#### *12. Prismodeller*

**SLS stödjer** förslaget (12.2.2) om att en separat parlamentarisk utredning tillsätts för att genomlysna det som utredningen beskriver som ett antal konflikter i tillämpningen av den etiska plattformen utifrån läkemedelsfrågor. Utgångspunkten för denna utredning bör dock inte enbart vara detta utan istället bör den huvudsakliga utgångspunkten vara att fördjupa diskussionen kring vårdbehov/medicinska behov. Hit hör behovet att bättre beskriva hur beslut om vilka vårdbehov som ska omfattas av den offentliga finansiering

ska fattas och på vilka grunder. Detta är grundläggande frågor i tillämpningen av hälso- och sjukvårdslagen där läkemedel behöver ses i ett sammanhan.

**SLS stödjer** utgångspunkten i utredningen att ”värdebaserad prissättning – med förhandlingslösningar där så är relevant – även fortsättningsvis är det bästa systemet för Sverige”. I detta sammanhang vill **SLS särskilt framföra** att utredningen inte närmare utreder möjligheten till förändrade instruktioner till TLV i form av kompletterande skrivningar i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. De anvisningar som finns i läkemedelsförmånslagen är i princip enbart att ”kostnaderna för användning av läkemedlet ... [ska framstå] som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter”. Erfarenheterna från 17 års verksamhet kring dokumentationskrav i särskilda situationer; hur sjukdomens svårighetsgrad ska hanteras behöver fångas i en tydligare instruktion. Delvis kan detta sägas vara beroende av den genomlysning av etiska frågeställningar i form av en särskild utredning som föreslås i betänkandet.

**SLS stödjer** slutsatsen det finns ett behov av att närmare utreda möjligheterna att tillåta en vara att ha skilda priser inom förmån eller samhällsättagande i övrigt beroende på användningsområde, så kallad indikationsbaserad prissättning. Det finns dock en rad frågor kring detta förslag och för ett genomförande utanför enskilda särskilda avtal mellan läkemedelsföretag och regionerna (gemensamt inom öppenvård, enligt LOU för rekvisitionsläkemedel) krävs en fördjupad utredning. **SLS anser** i detta sammanhang att det inom Socialstyrelsen pågående projektet om ordinationsorsaker inte ska ses som en framkomlig väg för detta. Syftet med projekt ordinationsorsaker är att utveckla ett enkelt arbetssätt att i patientjournalen entydigt kunna ange den eller de skäl ordinerande läkare haft för att ordinera ett läkemedel så att patientjournalen på ett korrekt sätt dokumenterar detta. På så sätt kan informationen användas för att förenkla för patient och för ny vårdpersonal att ta över behandlingsansvaret för patienten. Om angivande av ordinationsorsak skulle användas för att utanför vården fatta beslut om förmån eller pris finns stor risk att informationen inte återspeglar de rent medicinska skälen till behandlingen.

**SLS anser** att den av utredningen beräknade besparingspotentialen om 700 miljoner kronor genom omprövningar av TLV, och om dessa misslyckas genom extern referensprissättning, är bristfälligt beskriven. Likaså kan – om besparingspotentialen är sann – frågan ställas om en nationell tilläggslösning är mest adekvat för detta eller ett tydligare agerande av regionerna genom kunskaps- och ekonomistyrning. Frågan behöver belysas ytterligare, liksom konsekvenserna av de olika alternativa åtgärderna.

**SLS stödjer** förslaget om att bemyndiga TLV att meddela föreskrifter om förutsättningar för prishöjning för läkemedel som inte är utbytbara. Erfarenheter har visat att läkemedelsprodukter med liten efterfrågan men särskild nytta för mindre patientgrupper, särskilt för äldre läkemedel, kan dras tillbaka från marknaden pga bristande lönsamhet. Det kan t ex gälla särskilda beredningar för barn av antibiotika.

**SLS vill framföra** att de utmaningar som i 12:4 lyfts av utredningen, t ex läkemedel för små populationer och låg precision vid behandling, inte är fullständiga. Andra stora utmaningar som inte beskrivs av utredningen är t ex att flertalet nya läkemedel idag godkänns via villkorat godkännande, vilket innebär att effekten av dessa ofta inte är studerade i dubbelblinda randomiserade studier<sup>4 5 6</sup>. Det innebär en stor osäkerhet om effekt vilket dels försvårar beslut om förmån eller inkluderande i samhällsättagande, dels

---

<sup>4</sup> Hägerkvist R, Rönneaa E, Dunder K, Gårdmark M, Ljung R. Läkemedelsverket aktivt i EU:s godkännande av nya läkemedel. 2019;116:FI6L <http://lakartidningen.se/Klinik-och-vetenskap/Klinisk-oversikt/2019/04/Lakemedelsverket-aktivt-i-EUs-godkannande-av-nya-lakemedel/>

<sup>5</sup> Wallerstedt S, Henriksson M. Svår balansakt att bedöma priset för tidigt godkända läkemedel. Läkartidningen. 2018;115:E3HI. <http://www.lakartidningen.se/Klinik-och-vetenskap/Nya-ron/2018/02/Svar-balansakt-att-bedoma-priset-for-tidigt-godkanda-lakemedel/>

<sup>6</sup> Hilal T, Sonbol MB, Prasad V. Analysis of Control Arm Quality in Randomized Clinical Trials Leading to Anticancer Drug Approval by the US Food and Drug Administration. JAMA Oncol. Published online May 02, 2019. doi:10.1001/jamaoncol.2019.0167 <https://jamanetwork.com/journals/jamaoncology/article-abstract/2732506>



kräver särskilda avtalsmodeller samt hantering av mer frekventa tillbakadragande av läkemedel som t ex aktuell indragning av olaratumab (Lartruvo)<sup>7</sup> vid avancerat mjukdelssarkom.

**SLS anser** att redovisningen av sÄrläkemedel (orphan drugs) i betÄnkandet och delbetÄnkandet kan fördjupas. SÄrläkemedel är inte en beteckning av ett visst läkemedel utan ett administrativt beslut på Europainivå via EMA om att medge särskild hantering av läkemedelssubstansen vid en viss indikation. Detta gäller bl a särskilt stöd vid regulatorisk bedömning samt marknadsexklusivitet under en viss period beroende på övriga omständigheter. Ett läkemedel kan således vara både ett vanligt läkemedel och vara klassificerat med sÄrläkemedelsstatus vid samma tillfälle för skilda användningsområde. De faktiska förutsÄttningarna för att etablera ett läkemedel med sÄrläkemedelstatus varierar också stort inte bara beroende på antalet patienter (orphan vs. ultra-orphan drug) utan Även t ex om det rör sig om en ny originalsubstans eller användning av en tidigare godkÄnd substans för ett nytt användningsområde (sÅ kallad ompositionering eller repurposing)<sup>8</sup>. NEPI – stiftelsen nätverk för läkemedelsepidemiologi har i februari 2019 lämnat en fördjupad rapport kring sÄrläkemedelsbegreppet samt användningen av sÄrläkemedel i Sverige 2014-2018 som kompletterar fr a delbetÄnkandets genomgång<sup>9</sup>.

### 13. PrissÄttning av utbytbara läkemedel utan generisk konkurrens

**SLS stödjer** utredningens förslag om en mer transparent ersÄttningsmodell till apoteksaktörerna genom borttagande av apoteksaktörernas förhandlingsrätt för varor utan generisk konkurrens, fr a parallellimport. Avgörande för detta förslag är att detta är nödvändigt för att genomföra utredningens förslag om rätt för regionerna att nationellt sluta avtal med läkemedelsföretag Även för receptförskrivna läkemedel. Det innebär också en besparing för patienter och hälso- och sjukvården då utbyte enligt de nya reglerna då ska ske till det tillgängliga läkemedlet som leder till lägst kostnader.

Enligt utredningen har denna förhandlingsrätt ”*inte lett till några effekter på läkemedelskostnaderna, förutom eventuellt ett minskat behov av att höja apoteksmarginalen*”. Mot detta anför apoteksaktörerna att det bidragit till ökad tillgänglighet i form av apotek och öppettider. TLV ska ta beslut om apotekens handelsmarginal ”*mot en sammanvägd bedömning av det offentligas behov och apoteksbranschens lönsamhet. I bedömningen om branschens lönsamhet tas hänsyn till apotekens samtliga segment och affÄrsverksamheter. Detta innebär att TLV Även väger in apotekens intjäning på parallellimporterade läkemedel.*” Det senare är dock svårt då TLV saknar möjlighet att fullständigt följa upp apotekens intjäning genom parallellimport.

**SLS anser** att TLV med sin nuvarande instruktion vad gäller beslut om apotekens handelsmarginal (se ovan) har möjlighet att hålla apoteken skadeslösa för denna förändring. Detta bör vara utgångspunkten under förutsÄttning att TLV kunnat motivera lägre handelsmarginal tidigare baserat på uppgifter om intäkter från parallellimport.

### 14. Uppföljning, utvärdering, återkoppling

**SLS anser** att utvidgade möjligheter för uppföljning av användning av läkemedel och deras effekter på hälsa är en viktig del av utredningens förslag. Det primÄra syftet med uppföljning är att säkerställa att Läkemedelsverkets nytta-risk bedömning är giltig Även vid användning av läkemedlet i klinisk vardag av bredare patientgrupper Än i studierna som var underlag för ett marknadsföringsgodkÄnnande. Det handlar

---

<sup>7</sup> EMA rekommenderar indragning av cancerläkemedlet Lartruvo. Läkemedelsverket 2019-05-02.

<https://lakemedelsverket.se/Alla-nyheter/NYHETER-2019/EMA-rekommenderar-indragning-av-cancerlakemedlet-Lartruvo/>

<sup>8</sup> Se referens 69 i betÄnkandet

<sup>9</sup> SÄrläkemedel i Sverige 2014-2018. NEPI 2019-02-28. <http://www.nepi.net/res/dokument/NEPI-rapport-saerlaekemedel-februari-2019.pdf>

alltså om att säkerställa en säkrare och effektivare vård i första hand. Men även i andra hand om att bilda underlag för beslut om prissättning och om att stödja life science-industrin.

**SLS stödjer** förslaget om ökade möjligheter för TLV att inom skydd för statistiksekretess genomföra uppföljning om bland annat läkemedels kostnadseffektivitet baserat på individdata, samt att användning av aggregerade data från eHälsomyndigheten också ska kunna inkludera syfte om att följa upp läkemedelsanvändning.

**SLS anser** att TLV:s möjlighet att följa upp att förmånsbegränsningar efterlevs endast ska ske för att rapportera detta på överordnad nivå och inte ner på förskrivarkod eller arbetsplatskodsnivå. Se särskild kommentar under punkt 12 ovan angående Socialstyrelsens projekt ordinationsorsak och vikten av att den information som dokumenteras i patientjournalen om orsaken till behandling inte påverkas av överväganden kring ekonomiska konsekvenser för patienten eller vårdenheten.

**SLS stödjer** utredningens förslag på att anslaget till behandlingsforskning höjs med 50 miljoner kronor och att dessa öronmärks för forskning på läkemedelseffekter i klinisk användning. **SLS anser** att denna formulering också bör omfatta forskning kring läkemedelsanvändning och effekter på gruppnivå, det vill säga läkemedelsepidemiologisk forskning.

**SLS vill framföra** att sedan utredningen lämnat sitt slutbetänkande har eHälsomyndigheten och Socialstyrelsen var för sig meddelat att de begränsar utlämnande av läkemedelsstatistik som kan användas för att beskriva försäljningsvolymen av specifika läkemedelsprodukter. Det gäller volymmått som kronor, definierad dygnsdos och antal expedierade förpackningar. I praktiken innebär det att offentlig läkemedelsstatistik inte längre kommer att kunna beskriva volym och kostnader för alla nya läkemedelssubstanser (till dess patentet går ut eller parallellimport startar), vissa äldre substanser och läkemedel vid ovanliga tillstånd (bland annat särläkemedel).

Socialstyrelsen har redan genomfört denna begränsning medan eHälsomyndigheten har skjutit upp genomförandet till 10 juni för att ge avnämarna till läkemedelsstatistik möjlighet att förbereda sig. **SLS anser** att förändringen innebär en kraftig försämring av tillgång till offentlig statistik över hur läkemedel – särskilt nya läkemedel – används i Sverige. Detta kan inte annat än delvis kompenseras genom forskningsansats.

För Svenska Läkaresällskapet

*Britt Skogseid*

Ordförande

*Mikael Hoffmann*

Ordförande kommittén för läkemedelsfrågor

Bilaga svar från SLS sektioner för

- allmänmedicin,
- infektionssjukdomar,
- kardiologi,
- njurmedicin och
- reumatologi.