

Remissyttrande

Datum 2019-05-14

Diarienummer RS 2019-00987

Ert diarienummer S2019/00100/FS

**Tydligare ansvar och regler för läkemedel
(SOU 2018:89)**

Socialdepartementet har översänt utredningen Tydligare ansvar och regler för läkemedel (SOU 2018:89) till Västra Götalandsregionen (VGR) för yttrande.

Nedan redogörs för VGR:s synpunkter och medskick på utredningens olika förslag. För att underlätta för mottagaren är synpunkterna indelade enligt samma struktur som slutbetänkandet. VGR har valt att lyfta de delar där vi har avvikande syn på utredningens förslag eller där vi av andra anledningar anser värt att kommentera. Övriga delar som VGR valt att inte särskilt kommentera i detta remissvar ska tolkas som att VGR i princip stödjer utredningens förslag

Ett par generells synpunkter är:

VGR anser att det olyckligt att man i utredningens förslag vid upprepade tillfällen motiverar förslagen med att de ligger i linje med läkemedelsföretagens uppfattning. Det borde först och främst vara patientnyttan som är det huvudsakliga syftet, vilket är något som utredarna själva understryker inledningsvis i utredningen.

VGR är generellt positiva till generalisering av statsbidrag och är oroade över trenden med allt mer statligt riktade bidrag inom olika områden.

Läkemedel är en del av hälso- och sjukvården och bör även behandlas på det viset i hur man ser på ersättning och därför är det rimligt med en övergång mot ett generellt statsbidrag. Att koppla ett sådant bidrag till utvecklingen av skatteunderlaget skulle kunna vara ett bättre alternativ än det som föreslås i utredningen. Det belopp som generaliseras måste baseras på principen att regionernas täckning av sina kostnader inte ska förändras. Det generella behöver dock kompletteras med ett mindre särskilt riktat bidrag för perioder med extra höga kostnader för nya läkemedel.

5. En ny ordning för statens bidrag för läkemedel**5.2.5 Överföring av det generella statsbidraget**

VGR är i grunden positiva till utredningens förslag om att låta statens nuvarande särskilda bidrag för läkemedel till landstingen inordnas i det generella statsbidraget.

Det är dock viktigt att principerna för hur ett generellt statsbidrag räknas upp inkluderar en komponent som kan hantera framtida större förändringar av läkemedelskostnaderna, vilket är en av fördelarna med dagens system och som vi

ser som viktigt att bevara. VGR anser det därför viktigt att ett kommande generellt statsbidrag värdesäkras för att skulle skapa trygghet och förutsägbarhet. VGR anser att utredningens förslag medför en stor osäkerhet vad gäller framtida kostnadstäckning för läkemedel eftersom uppräkningsdelen av det generella statsbidraget saknar denna komponent. Att koppla ett sådant bidrag till utvecklingen av skatteunderlaget skulle kunna vara ett bättre alternativ än det som föreslås i utredningen. Det skulle innebära att uppräkningsdelen vissa år kommer att överskrida kostnadsökningen för läkemedel och under vissa år att uppräkningsdelen blir lägre än kostnadsutvecklingen. Det belopp som generaliseras måste baseras på principen att regionernas täckning av sina kostnader inte ska förändras.

Relationen mellan det särskilda bidragets storlek och VGR:s kostnader för läkemedelsförmånen är inte längre aktuell. VGR har under ett antal år haft en låg, eller till och med negativ, kostnadsutveckling inom läkemedelsförmånen medan kostnaderna för rekvisitionsläkemedel har ökat markant.

VGR ser också positivt på en övergång till generellt bidrag innebär att nivån kan fastställas redan i budgetpropositionen och därmed underlätta planeringen för landstingens budgetarbete.

VGR delar inte utredningens slutsats om att nuvarande system med ett särskilt statsbidrag för läkemedel leder till svaga incitament för landstingen att genom samverkan skapa prispress och kostnadseffektiv användning av förskrivningsläkemedel. Eftersom VGR har en modell med decentraliserat kostnadsansvar har varje förskrivare/verksamhet ett starkt incitament att göra kostnadseffektiva val då dessa får en direkt påverkan på den egna budgeten.

Dagens modell med återbäringsavtal som delas 40/60 mellan staten och landstingen innebär mycket administration, är otydligt och kan leda till felaktiga incitament. VGR ser därför positivt på utredningens förslag att landstingen får behålla hela återbärningen.

5.3 Ett nytt särskilt stöd för användning av nya läkemedel

Utredningen föreslår ett statligt bidrag för att stödja en ändamålsenlig användning av nya, effektiva läkemedel och förbrukningsartiklar som komplement till generalisering av det statliga bidraget.

VGR ser positivt på förslaget med ett särskilt stöd för nya effektiva läkemedel och förbrukningsartiklar men anser inte att detta särskilda stöd tillräckligt kompenserar för den osäkerhet som en otydlig uppräkningsdelen av ett generellt bidrag innebär. Det finns också en risk att storleken på detta bidrag styrs av statens finanser snarare än det baseras på kostnaderna för nya produkter/terapierna. Eftersom bidraget inte relateras till enskilda produkter utan en sammanlagd värdering av värdefulla nya terapierna ser VGR det som viktigt att denna process beskrivs tydligare.

5.4 Utjämning av landstingens kostnader för läkemedel vid sällsynta sjukdomar

VGR är positiva till att utjämna kostnaderna mellan landstingen vid sällsynta sjukdomar men bedömer samtidigt att denna förändring i stort sett blir kostnadsneutral för VGR.

6. Förslag gällande läkemedel och förbrukningsartiklar med särskilda subventionsformer

6.1 Smittskyddsläkemedel

VGR välkomnar utredningens förslag om att en översyn av smittskyddsområdet inkluderat smittskyddslagstiftning och prissättning av smittskyddsläkemedel bör göras.

6.2–6.5 justering av avgifter rörande särskilda subventionsformer

VGR ställer sig positivt till förslaget om att läkemedel som innehåller insulin och vissa förbrukningsartiklar inom läkemedelsförmånerna inte längre ska vara helt kostnadsfria.

VGR ställer sig även positiva till förslagen om att vissa läkemedel ska kunna förskrivas kostnadsfritt till patienter med en allvarlig psykisk sjukdom som saknar sjukdomsinsikt, liksom att åldersgränsen för kostnadsfria preventivmedel höjs till 25 år.

6.6 Hantering och fakturering av nationella landstingssubventioner

VGR ställer sig positivt till utredningens förslag om att E-hälsomyndigheten ska möjliggöra att de kostnader för läkemedel som förskrivs med landstingssubvention faktureras landstingen enligt samma principer som förmånsläkemedel.

7. Förbrukningsartiklar och andra medicintekniska produkter

VGR är positiva till utredningens förslag om att inrätta ett Läkemedelsråd samt tankarna om att denna myndighet även skulle kunna få ett ansvar för medicintekniska produkter (MTP). En myndighet som handhar både läkemedel och medicintekniska produkter bör iså fall ha ett namn som bättre beskriver myndighetens hela ansvarsområde. Produkterna kan inte hanteras på exakt samma sätt och det krävs förarbete och framtagande av struktur som fungerar för MTP och för det som består av både läkemedel och MTP. Eventuella avgränsningar kring vilka typer av medicintekniska produkter som ska omfattas behöver också utredas vidare.

Vidare behöver en ansvarsfördelning och samverkansformer mellan Läkemedelsråd, den nationella kunskapsstyrningsorganisationen och Socialstyrelsen arbetas fram för att inte flera riktlinjer med olika budskap ska ges till sjukvårdshuvudmännen om specifika behandlingar.

VGR ser positivt på att utredningen lyfter behovet av ett permanent uppdrag för hälsoekonomisk bedömning för ordnat införande av medicintekniska produkter. Vad som ska ingå i detta och i vilken omfattning behöver utredas ytterligare. Förarbetena till ett nationellt MT-råd och en beredningsgrupp för medicintekniska produkter kan vara en grund.

Gällande förbrukningsartiklar inom förmånen behövs en fördjupad utredning med "framtidsvisioner" för vilka och på vilka grunder förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånen.

Den större sortimentsbredden som finns inom förmånen lyfter utredningen fram som en fördel men en stor bredd ökar även riskerna för handhavandefel av de personalgrupper som ska stödja patienter i användandet av produkterna.

Det är viktigt att "lokala" försörjningslösningar kan fortsätta att fungera för att kunna samordna leveranser mm till patienterna.

Utredningens resonemang om att det underlättar för patienterna att förbrukningsartiklar ingår i förmånen vid flytt/resor stämmer. VGR vill dock betona att detsamma inte gäller för andra personligt förskrivna medicintekniska produkter och utredningen "*På lika villkor! Delaktighet, jämlikhet och effektivitet i hjälpmedelsförsörjningen*" föreslog ingen förändring i det.

7.4.1 Momsfrihet på förbrukningsartiklar

Utredningen föreslår en förändring som innebär att förbrukningsartiklar kan förskrivas utan att beläggas med mervärdesskatt.

Allt fler förbrukningsartiklar upphandlas i stället för att förskrivas med förmån. De distribueras då utanför apotek. Ett av skälen till att landstingen väljer distribution utanför apotek är att förbrukningsartiklarna då inte beläggs med mervärdesskatt.

VGR har sedan flera år upphandlat förbrukningsartiklar vilket innebär att den potentiella besparingseffekt som anges i utredningen inte innebär någon besparing för VGR:s del.

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

VGR är positiva till att man bättre än i dag nyttjar den kunskap om nya läkemedel som finns samlad i det material som de regulatoriska myndigheterna har tillgång till.

VGR stöder uppfattningen att slutsatserna från bedömningen bör innehålla en gradering av läkemedlets relativa effekt, kliniska mervärde och angelägenhet, inklusive sjukdomens svårighetsgrad. Det är angeläget att det i uppdraget framgår att myndigheten ska utgå ifrån samma gradering av svårighetsgrad som Tandvårds och Läkemedelsförmånsverket (TLV) använder. VGR har i sin interna process för ordnat införande arbetat med att göra en värdering av osäkerhet i tillgänglig vetenskapligt underlag. Detta är inte minst viktigt tidigt i ett läkemedels historia när det samlade vetenskapliga underlaget fortfarande kan vara bristfälligt. Vi tycker det är viktigt att man använder en validerad och spridd metod för den slutgiltiga bedömningen, tex GRADE.

VGR delar utredningens uppfattning att Läkemedelsverket idag saknar förutsättningar för att på egen hand sammanställa kunskapsunderlag, detta måste göras tillsammans med representanter från hälso- och sjukvården. Läkemedelsverket bör tillsammans med styrgruppen för landstingens samverkansmodell för läkemedel ta fram underlag för hur samverkan sker på bästa sätt.

En annan förutsättning är att kunskapsunderlaget kan tas fram utan att en intressekonflikt uppstår i förhållande till Läkemedelsverkets andra uppdrag, exempelvis utredning inför marknadsgodkännande. Det är VGR:s bedömning att Läkemedelsverkets underlag inte kan ersätta nuvarande horisontspaning och de tidiga bedömningsrapporter som tas fram av regionerna innan marknadsgodkännande. I utredningen föreslås att Läkemedelsverket också ska kunna upprätta kunskapsunderlag avseende nya indikationer och för läkemedel som inte innehåller någon ny aktiv substans, som exempelvis nya generika och

biosimilarer, nya styrkor och administreringsformer. VGR är tveksamma till nyttan med att ta fram underlag för nya generika, och styrkor. Däremot vore det önskvärt att Läkemedelsverket fick i uppdrag att göra risk/nyttovärderingar vid användning utanför godkänd indikation, så kallad off label användning.

VGR anser också att det är rimligt att man inte inkluderar en hälsoekonomisk utvärdering i detta tidiga skede då det ju ofta inte finns något pris att basera en sådan beräkning på. Samtidigt är det viktigt att en sådan utvärdering utförs så snart det låter sig göras. Det bör framgå hur en hälsoekonomisk utvärdering ska göra och när och hur det förhåller sig till innehållet i Läkemedelsverkets underlag.

En annan viktig fråga som bör tydliggöras är om regionerna kommer att kunna initiera framtagande av kunskapsunderlag från Läkemedelsverket exempelvis för nya indikationer som bedöms få stor inverkan på vården. Detta har en stor betydelse i arbetet för en effektiv läkemedelsvärdering.

VGR vill också understryka att nya uppgifter förutsätter för tillräckliga resurser hos Läkemedelsverket om detta uppdrag ska lyckas.

9. Samordnad nationell prioritering av läkemedel och vissa medicintekniska produkter

VGR instämmer i att den eller de parter som har finansieringsansvar för en viss typ av läkemedel i princip också bör ha ett stort inflytande över prissättning och i förekommande fall subventionsbeslut. Detta ska ske genom att det i myndighetsinstruktionen för TLV införs ett krav att majoriteten av ledamöterna i Nämnden för läkemedelsförmåner ska vara representanter för landstingen.

Det är också rimligt att på längre sikt ha samma hantering av recept och rekvisition.

VGR ställer sig positiva till utredningens förslag om att offentliggöra informationen om vilka förmånsansökningar gällande nya läkemedel och förbrukningsartiklar som inkommit till TLV. VGR vill betona vikten av att även information om att en förmånsansökan dragits tillbaka inkluderas i förslaget. Vi skulle även vilja se en tydligare kommunikation från TLV avseende vilka nya indikationer de prövar förmån för.

VGR ser också positivt på förslaget om mer information till vården och patienter om läkemedlens väg i prioriteringsprocessen finns på en gemensam plats. Det är dock inte självklart vilka läkemedel som ska omfattas av den gemensamma informationen, exempelvis läkemedel som inte omfattas av nationell hantering. Det är därför viktigt att detta tydliggörs.

10. Möjligheterna för prisavtal för varor inom förmånerna

VGR ställer sig positiva till utredningens förslag om att förutsättningarna för landstingen och läkemedelsföretagen att ingå avtal om återbäring ska klargöras och att landstingen gemensamt och den som marknadsför ett läkemedel ska vara avtalsparter. Enskilda avtal ska alltså inte vara tillåtet och staten ska inte vara avtalspart. TLV ska kunna ta hänsyn till ingångna avtal i sin bedömning och det ska framgå av myndighetens beslut om det finns ett avtal eller ej.

VGR instämmer i förslaget om behovet av att klargöra förutsättningarna för avtal och att landstingen får behålla hela återbäringen men vill också betona att avtalslösningar ställer till stora problem avseende implementering, kommunikation och uppföljning. Huvudspåret vid prissättning av läkemedel måste vara offentliga och låga priser. Avtal ska ses som en nödlösning om offentliga låga priser inte kan uppnås. Det är därför bra att utredningen betonar att avtal bara får tecknas om det finns ett betydande mervärde för patienten eller samhället.

11. Lanstingsgemensamma rekommendationer om användning av läkemedel

Utredningen föreslår att en ny landstingsgemensamt organ införs, Läkemedelsrådet, som därmed ersätter nuvarande NT-råd. Det nationella läkemedelsrådet föreslås införlivas i lagen om läkemedelskommittéer och kommer därmed att lyda under förvaltningslagen, i enlighet med nuvarande författning för läkemedelskommittéer. VGR ser positivt på förslaget som både förtydligar NT-rådets och de regionala läkemedelskommittéernas roll. Vi delar uppfattningen att landstingen genom sin starka koppling till vården och de kliniska experterna har potential att vara en mer effektiv aktör än staten.

VGR ställer sig tveksamma till att Läkemedelsrådet görs till en myndighet som vi bedömer som resurskrävande. Utredningen motiverar regleringen utifrån läkemedelsindustrins perspektiv istället för vårdens och patienternas. VGR anser istället att det bör vara upp till landstingen att enas om formerna för detta råd. En fara är annars att det kan utvecklas parallella system, ett statligt och ett landstingsdrivet om inte landstingen får huvudansvar för denna fråga.

VGR delar utredningens uppfattning att det vore mycket olyckligt om man införde reglering som gör Läkemedelsrådet utlåtanden överklagbara då detta bland annat skulle riskera att skapa utdragna processer och stor resursåtgång.

VGR delar uppfattningen att ett framtida läkemedelsråds rekommendationer inte bara innebär att landstingen rekommenderas att använda läkemedel. Det måste lämnas utrymme för svaga eller negativa rekommendationer. Landstingens rätt att själva fatta beslut i hur implementering går till kan inte heller regleras bort.

VGR tycker att den föreslagna handläggningstiden på 60 dagar ter sig i kortaste laget. Det är som påpekats ovan angeläget att rådets arbete sker med ordentlig förankring inom hälso- och sjukvården hos respektive huvudman. Detta innebär att förslag behöver beredas av kliniska verksamma personer. En handläggningstid på maximalt 90 dagar torde inte medföra uppenbara nackdelar för patienter, huvudmän, eller läkemedelsindustrin.

Prioriteringen av läkemedelsrådets resurser behöver utgå från vårdens behov. Förslaget att läkemedelsföretagen ska ges möjlighet att ansöka om, och i vissa fall ha rätt att begära en rekommendation kommer att vara resurskrävande och något som VGR ställer sig tveksamma till.

VGR anser att utredningen i sin bedömning av dimensionering/resurssättning av ett kommande Läkemedelsråd har underskattat resursåtgången och rådets framtida

arbetsbörda. Utredningens tankar om att rådet i huvudsak ska bemannas av representanter från regionerna är positivt. Förutom medicinsk kompetens behöver rådet även bemannas med hälsoekonom, etiker, kommunikatör och jurist. Om rådet dessutom ska ansvara även för medicinteknik måste även särskild kompetens inom detta område tas med vid dimensionering av rådet.

12 Prismodeller

VGR ser positivt på utredningens förslag som gäller det fortsatta arbetet med prissättning och prismodeller samt att TLV ska kunna höja priser för att kunna bibehålla tillgång till värdefulla läkemedel. Förslaget om att ett läkemedel ska kunna ha olika priser, indikationsbaserad prissättning, är intressant. Dock behöver man även arbeta med att utveckla tekniska lösningar för att apoteken ska kunna hantera olika priser för samma vara, allt kan inte lösas genom avtalstecknande mellan företag och landsting. VGR tycker det är olyckligt att utredningen inte har lagt fram konkreta förslag avseende hur kombinationsbehandlingar kan hanteras. Det är angeläget att hitta en lösning på det problem som finns idag för många patientgrupper framförallt inom onkologi.

VGR ser även positivt på förslaget att regeringen ska överväga en förnyad analys av den etiska plattformen

13. Prissättning av utbytbara läkemedel utan generisk konkurrens

VGR ser positivt på förslagen om att apotekens förhandlingsrätt tas bort och att de ska sälja läkemedel till avtalspris. Idag kan landstingen drabbas av onödiga kostnader pga. apotekens agerande.

Avsnittet om ”Prissättning av utbytbara läkemedel utan generisk konkurrens” är enligt VGR mening svårt att förstå och en bedömning av förslaget kan därför inte lämnas.

14. Uppföljning, utvärdering, återkoppling

VGR instämmer i att uppföljning och utvärdering är ett prioriterat område för att kunna justera priset, omvärdera produktens värde och utvärdera nyttan i olika patientpopulationer. Det är största vikt att myndigheter och regioner i samverkan arbetar för att undanröja hinder och förbättra förutsättningarna för en ändamålsenlig uppföljning. Vi ställer oss bakom förslaget att TLV och Socialstyrelsen får utökade uppföljningsuppdrag och att ansvarsfördelningen mellan aktörerna blir tydligare. Resultaten av uppföljningen behöver kommuniceras och användas som underlag för översyn av förmånsbeslut eller rekommendation alternativt leda till andra åtgärder kring användningen av läkemedlet.

VGR är positiva till att utredningen vill tydliggöra olika myndigheters roll och ansvar när det gäller läkemedelsuppföljning, men vill också betona betydelsen av regionernas inflytande i detta arbete.

Regionstyrelsen
Västra Götalandsregionen

Johnny Magnusson
Regionstyrelsen ordförande

Ann-Sofi Lodin
Regiöndirektör