

Socialdepartementet

## **Slutbetänkande från Läkemedelsutredningen ”Tydligare ansvar och regler för läkemedel” SOU 2018:89**

### **Sammanfattning**

Utredningens huvudsakliga förslag gäller finansiering och prissättning av läkemedel som enligt kommittédirektivet 2016:95 ska skapa en god och jämlik tillgång till och användning av effektiva läkemedel samtidigt som det inte ska öka kostnaderna. Finansieringsfrågan är komplex och sträcker sig bredare än läkemedel som ofta bara är en del av behandlingen av patienter. Läkemedel är ett område där utvecklingen idag sker snabbt med ständigt ny kunskap om hur sjukdomar uppstår och tidig diagnostisering. Digitaliseringen av hälsodata får också en allt viktigare roll för utvecklingen av t.ex. precisionsmedicin, rätt behandling till rätt patient. En modell för finansiering av läkemedel som påverkar användningen måste därför gälla dagens men även morgondagens patienters tillgång till behandlingar.

Vinnova tycker det är viktigt att tydliggöra finansieringsansvaret för att främja innovationer, men befarar att det finns en viss risk att användningen av innovativa läkemedelsbehandlingar kommer att minska med de förslag som utredningen föreslår.

Regeringen har genom andra initiativ som Samverkansprogrammet Life science, inrättande av Life science-kontoret, Testbädd Sverige, Regeringsuppdraget om biologiska läkemedel (N2015/08694/IF) och tillsättningen av KOMET visat att life science är ett prioriterat område för Sverige. Det är därför viktigt att denna och andra utredningars förslag inom området helt ligger i linje med de initiativen och dess ambitioner. För att stärka svensk life science, där både hälso- och sjukvården, akademi, näringsliv och patienter ingår, måste förutsättningarna för aktörerna vara både långsiktiga och förutsägbara och det bör även finnas ett utrymme för flexibilitet när det gäller implementering av innovativa behandlingar.

Särskilda kommentarer på slutbetänkandet lämnas nedan.

## **Vinnovas ställningstaganden**

### **Avsnitt 5 En ny ordning för statens bidrag för läkemedel**

#### **Ställningstagande 1;**

Utredningen föreslår att statens nuvarande särskilda bidrag för läkemedel till landstingen inordnas i det generella statsbidraget. Utredningens bedömning är att det belopp som generaliseras bör baseras på principen att landstingens täckning av sina nuvarande kostnader överlag inte ska förändras. Vinnova anser att det är viktigt med tillitsbaserad styrning, men är tveksamma till att förslaget kommer få den effekt som utredningen avser.

Skälen för ställningstagandet är att Vinnova befarar att finns det en viss risk att regionerna inte kommer att prioritera kostnader för läkemedelsbehandlingar om de inte särskiljs från det generella statsbidraget, vilket i sin tur medför sämre tillgång till läkemedelsbehandling för svenska patienter. Risken är också att skillnaderna mellan regionerna kommer att förstärkas och syftet med god och jämlik tillgång kommer därmed inte att uppnås. Farhågan för underfinansiering stärks också av att utredningen lägger ett förslag om att inrätta ett särskilt stöd för att stimulera användningen av nya läkemedel – se nedan.

### **Avsnitt 5.3 Nytt särskilt stöd för användning av nya läkemedel**

#### **Ställningstagande 2;**

Utredningen föreslår att även om läkemedelsbidraget till största del ska föras över till det generella statsbidraget finns det ett fortsatt behov av ett statligt finansiellt stöd till landstingen i syfte att stärka förutsättningarna att använda nya, effektiva läkemedel. Vinnova tillstyrker i princip förslaget kring ett särskilt stöd, men anser att det finns oklarheter kring finansieringen som behöver förtydligas.

Skälen för ställningstagandet är att Vinnova håller med utredningen om att staten behöver ha en process för att kunna stimulera regionerna att använda nya, effektiva läkemedel på ett sätt som är ändamålsenligt ur hela samhällets perspektiv. Dock ser Vinnova flera frågetecken kring förslaget. Dels att effekten av förslaget är oklar eftersom storleken på det särskilda stödet bestäms ensidigt av regeringen på årlig basis och därmed kan variera stort eller t.o.m. utebli vissa år. Dels är det oklart beskrivet hur stödet ska kopplas både till introduktionen, användningen och uppföljningen av nya läkemedel. För att det ska finnas ett värde av en statlig process kring användningen av nya effektiva läkemedel bör den vara långsiktig och förutsägbar och ge regionerna rätt sorts incitament att göra innovationer tillgängliga för patienterna.

## **Avsnitt 5.4 Utjämning av landstingets kostnader för läkemedel vid sällsynta sjukdomar**

### **Ställningstagande 3;**

Utredningen föreslår att staten finansiellt ska stödja de landsting som har ovanligt stora kostnader för vissa läkemedel mot sällsynta sjukdomar och som fått en positiv nationell rekommendation. Det sker genom en särskild post i statens budget för hälso- och sjukvård som bör vara fast över åren. Vinnova tillstyrker förslaget om en särskild post, men anser att den inte bör vara fast.

Skälen för ställningstagandet är att det ur ett jämlikhetsperspektiv är viktigt att patienter som behöver sär läkemedel ska få tillgång till behandlingen oavsett i vilken region de bor. Vinnova ifrågasätter dock om denna särskilda finansieringspost bör vara fast med tanke på den utveckling som just nu sker inom området precisionsmedicin. Med ökad implementering av nya diagnostiska verktyg kommer allt fler patienter att kunna erbjudas skraddarsydd behandling. För sär läkemedel behövs därför en mer flexibel finansieringsmodell som tar hänsyn till den snabba medicinska utvecklingen inom området för att kunna möjliggöra en jämlik vård nationellt.

## **Avsnitt 12.9 Antibiotika**

### **Ställningstagande 4**

Utredningen definierar två problem med tillgänglighet av antibiotika som kan kopplas till prissättningen. Det ena är att kunna behålla äldre produkter på marknaden och det andra är att få in nya preparat trots låg förväntad användning. Vinnova håller med om problembilden och ser behov av nya innovativa finansieringsmodeller för såväl nya som äldre antibiotika med låg användning.

Skälen för ställningstagandet är att antibiotika särskiljer sig från annan läkemedelsanvändning där efterfrågan styr marknaden på ett tydligare sätt. För att säkra att Sveriges medborgare får tillgång till rätt antibiotika även inom områden där efterfrågan är låg bör nya finansieringsmodeller utvecklas och provas. Ett sådant pilotprojekt genomför just nu Folkhälsomyndigheten med finansiering från Vinnova (Uppdrag att genomföra en pilotstudie angående tillgänglighet till vissa antibiotika S2015/05372/FS, S2018/03920/FS (delvis))

## **Avsnitt 14 Uppföljning, utvärdering, återkoppling**

### **Ställningstagande 5.**

Utredningen föreslår att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) får utökade möjligheter att följa upp läkemedelsstatistik och användningen av läkemedel. Vinnova tillstyrker förslaget.

Skälen för ställningstagandet är att uppföljning och utvärdering av nya läkemedel är nödvändigt för att Sverige ska kunna ge effektiva och säkra läkemedel till sina medborgare. Kontrollerad tillgång till läkemedelsdata såväl som annan individbaserade hälsodata är en förutsättning för effektiv och modern hälso- och sjukvård och bör vara en naturlig del av uppföljningar av behandlingar både med fokus på patienters individuella hälsa och från ett samhällsperspektiv.

I detta ärende har generaldirektör Darja Isaksson beslutat. Enhetschef Karin Eriksson har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har också handläggare Frida Lundmark och avdelningschef Jenni Nordborg deltagit.

Darja Isaksson