Regionrådsberedningen

SKRIVELSE
2019-05-02

RS 2019-0259

Regionstyrelsen

Yttrande över Slutbetänkandet Tydligare ansvar och regler för läkemedel (SOU 2018:89)

Föredragande regionråd: Ella Bohlin

Ärendebeskrivning

Region Stockholm har i remiss från Socialdepartementet beretts möjlighet att lämna ett yttrande över slutbetänkandet Tydligare ansvar och regler för läkemedel (SOU 2018:89).

Förslag till beslut

Regionrådsberedningen förslår att regionstyrelsen beslutar följande.

Regiondirektörens tjänsteutlåtande utgör Region Stockholms yttrande över Slutbetänkandet Tydligare ansvar och regler för läkemedel (SOU 2018:89).

Regionrådsberedningens motivering

Region Stockholm ser positivt på att den första översynen sen 1998 av finansieringsansvaret av förmånsläkemedel görs. Det övergripande målet med översynen som är ökad nationell jämlikhet avseende tillgången till nya läkemedel är viktig och nödvändig. För att nå dit delar vi yttrandets bild av att införandeprocessen av nya läkemedel måste göras hälsoekonomiskt mer effektiv. Utredningen har lämnat förslag på hur nuvarande system med ett särskilt statsbidrag för läkemedelsförmånerna med mera kan förändras och långsiktigt uppnå större hållbarhet, effektivitet och förutsägbarhet. Förslaget innebär att statens nuvarande särskilda bidrag för regionernas läkemedelskostnader i sin helhet överförs till det generella statsbidraget utan indexuppräkning samt att kostnaderna för läkemedelsförmånerna inkluderas i den kommunala kostnadsutjämningen. Utredningens tanke är att det belopp som generaliseras baseras på regionernas täckning av sina nuvarande kostnader inte ska förändras. 2019 uppgår läkemedelsbidraget till 6 559 miljoner kronor, alltså 2 758 per invånare vilket är det lägsta bidraget jämfört med alla övriga regioner.

Utredningen inkluderar också en översyn av pris- och subventionssystemet med målsättningen att skapa en god och jämlik tillgång till effektiva läkemedel. Utredningen förordar att ett särskilt statligt stöd införs till regionerna för användning av nya läkemedel som innebär ökad nytta men också ökade kostnader inom hälso- och sjukvården. Utredningen föreslår att staten ska finansiellt stödja de regioner som har ovanligt stora kostnader för vissa läkemedel mot sällsynta sjukdomar och som fått en positiv nationell rekommendation.

Region Stockholm bedömer att det sammanlagda utfallet av dessa två förslag innebär en stor osäkerhet avseende regionens intäkter. Utredningen presenterar inte några beräkningar av ekonomiska effekter för regionerna om detta skulle genomföras. Utredningen har inte heller beskrivit mekanismerna för hur den nominella nivån ska säkras framöver. Storleken på det generaliserade bidraget kommer att bestämmas i statens årliga budget. Region Stockholm menar därför att utredningens intention om tydligare ansvarsfördelning mellan stat och region inte förverkligas genom förslagen i utredningen, eftersom statens roll i finansieringen av läkemedel kvarstår. Snarare blir konsekvenserna för Region Stockholm otydligare än idag.

Vidare avstyrker Region Stockholm ett införande av en ny myndighet; Läkemedelsrådet. Det är mycket olyckligt att bryta ut läkemedel som är en av många insatser i sjukvården, ur den samlade nationella kunskapsstyrningsorganisationen. Framförallt för att det dessutom pågår ett arbete med att organisatoriskt och principiellt integrera hanteringen av läkemedel med hanteringen av medicintekniska produkter.
De juridiska konsekvenserna av införandet av en ny myndighet; Läkemedelsrådet måste också tydligare belysas. Det vore direkt olämpligt om rådets rekommendationer gick att överklaga. Utredningen menar att risken att för det är litet och hänvisar till en icke-prejudicerande dom rörande Socialstyrelsens riktlinjer. Men Socialstyrelsens övergripande, icke-produktspecifika riktlinjer går inte att juridiskt jämföra med Läkemedelsrådets specifika, produktrekommendationer.

Region Stockholm ställer sig också kritisk till införandet och ett permanentande av ett system med s.k. konkurrensneutral prissättning med hemliga priser. Vi förordar transparens och verkliga offentliga listpriser. En internationell utblick ger vid handen att flera länder agerar för att komma bort från hemlig prissättning.

Beslutsunderlag

Regiondirektörens tjänsteutlåtande
Sammanfattning av Slutbetänkandet Tydligare ansvar och regler för läkemedel (SOU 2018:89).
Vårdens kunskapsstyrningsnämnds protokollsutdrag den 28 mars 2019
Hälso- och sjukvårdsförvaltningens tjänsteutlåtande den 13 mars 2019
Karolinska Universitetssjukhusets yttrande den 22 mars

Irene Svenonius Ella Bohlin

Regionstyrelsen
Regionledningskontoret
SLL Budget
Irina Rehn

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2019-04-15

RS 2019-0259

Regionstyrelsen

Yttrande över Slutbetänkandet Tydligare ansvar och regler för läkemedel (SOU 2018:89)

Ärendebeskrivning
Region Stockholm har i remiss från Socialdepartementet beretts möjlighet att lämna ett yttrande över slutbetänkandet Tydligare ansvar och regler för läkemedel (SOU 2018:89).

Beslutsunderlag
Regiondirektörens tjänsteutlåtande
Sammanfattning av Slutbetänkandet Tydligare ansvar och regler för läkemedel (SOU 2018:89).
Vårdens kunskapsstyrningsnämnds protokollsutdrag den 28 mars 2019
Hälso- och sjukvårdsförvaltningens tjänsteutlåtande den 13 mars 2019
Karolinska Universitetssjukhusets yttrande den 22 mars

Förslag till beslut
Regionrådsberedningen förslår att regionstyrelsen beslutar följande.

> Regiondirektörens tjänsteutlåtande utgör Region Stockholms yttrande över Slutbetänkandet Tydligare ansvar och regler för läkemedel (SOU 2018:89).

Regionledningskontorets förslag och motivering
Sammanfattning
Utredningen har lämnat förslag på hur nuvarande system med ett särskilt stadsbidrag för läkemedelsförmånerna med mera kan förändras för att bli långsiktigt hållbart, effektivt, tydligt och förutsägbart. Utredningen har även genomfört en översyn av pris- och subventionssystemet med målsättningen att skapa en god och jämlik tillgång till effektiva läkemedel, men samtidigt inte öka kostnaderna jämfört med dagens system.

Utredningen konstaterar att den nuvarande lösningen för statens stöd till regionerna rörande kostnader för läkemedelsförmånerna har flera fördelar.

Framför allt har systemet kunnat hantera de kostnadsökningar som uppstått under senare år, vilket sannolikt bidragit till att möjliggöra en jämlikare introduktion av nya behandlingar. Samtidigt noterar utredningen att det nuvarande systemet har nackdelar. Framför allt leder det till en oklar ansvarsfördelning mellan staten och regionerna vad gäller den framtida kostnadsutvecklingen.

I det nuvarande systemet ger staten ett särskilt bidrag till regionerna för deras kostnader för läkemedelsförmånerna. Bidraget är baserat på en överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Landsting. Till grund för fördelning av statsbidraget till regionerna ligger en behovsmodell för läkemedel som tillämpats sedan 2002. Modellen syftar till att fördela bidraget efter behov och inte efter faktisk förbrukning. Modellen tar även hänsyn till en mycket ojämn fördelning av patienter mellan regionerna med en viss sjukdom som kräver kostsam läkemedelsbehandling.

För Region Stockholm uppgår läkemedelsbidraget 2019 till 6 559 miljoner kronor. Uttryckt i kronor per invånare erhåller Region Stockholm det lägsta bidraget, 2 758 kronor per invånare, av samtliga regioner.

Regionledningskontoret ställer sig positiv till vissa delar av utredningens förslag, trots att förslagets samlade ekonomiska konsekvenser för Region Stockholm är omöjliga att bedöma utifrån utredningens underlag. Regionledningskontoret vill framhålla att det behövs fördjupade utredningar och kompletterande beräkningar avseende konsekvenser av läkemedelsutredningens förslag, SOU 2018:89, på det kommunala kostnadsutjämningssystemet och tvärtom, kostnadsutjämningens förslag, SOU 2018:74, på läkemedelsbidraget. Framför allt är det nödvändigt att förslagen från dessa två utredningar samordnas så att de ekonomiska effekterna för regionerna tydliggörs.

Regionledningskontoret avstyrker utredningens förslag som innebär att statens nuvarande särskilda bidrag för regionernas läkemedelskostnader i sin helhet förs över till det generella statsbidraget utan framtida indexuppräkning samt att kostnaderna för läkemedelsförmånerna inkluderas i den kommunala kostnadsutjämningen. Regionledningskontoret bedömer att förslaget innebär en alltför stor ekonomisk risk för regionen.

Bakgrund
Regeringen beslutade den 17 november 2016 att tillkalla en särskild utredare med uppgift att göra en översyn av nuvarande system för finansiering, subvention och prissättning av läkemedel. Enligt direktiv 2016:95 skulle utredaren analysera om nuvarande system med ett särskilt statsbidrag för läkemedel inom förmånerna är ändamålsenligt eller om det bör förändras i syfte att göras långsiktigt hållbart, effektivt, tydligt och förutsägbart.

Överväganden
Utredningen har gjort en översyn av den nuvarande modellen där staten ger ett särskilt bidrag till regionerna för deras kostnader för läkemedelsförmånerna. Utredningen konstaterar att den nuvarande lösningen för statens stöd till regionerna rörande kostnader för läkemedelsförmånerna har flera fördelar. Framför allt har systemet kunnat hantera de kostnadsökningar som uppstått under senare år, vilket sannolikt bidragit till att möjliggöra en jämlikare introduktion av nya behandlingar i olika regioner. Av historiska skäl omfattar det nuvarande bidraget endast kostnaderna för läkemedel eller förbrukningsartiklar som ingår i högkostnadsskyddet.

Samtidigt noterar utredningen att det nuvarande systemet har nackdelar. Framför allt leder det till en oklar ansvarsfördelning mellan staten och regionerna vad gäller den framtida kostnadsutvecklingen.

I det nuvarande systemet ger staten ett särskilt bidrag till regionerna för deras kostnader för läkemedelsförmånerna. Bidraget är baserat på en överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Landsting. Överenskommelsen beskriver summan av bidragen samt bakgrunden till den överenskomna summan. I överenskommelsen beskrivs också hur parterna ska hantera situationer när kostnaderna överstiger eller understiger bidraget samt hur bidraget ska fördelas. Den riskdelning som används skyddar samtidigt båda parter från stora fel i prognosen i avtalet över kostnaderna.

Till grund för fördelning av statsbidraget till regionerna ligger en behovsmodell för läkemedel som tillämpats sedan 2002. Modellen syftar till att fördela bidraget efter behov och inte efter faktisk förbrukning. Modellen tar även hänsyn till en mycket ojämn fördelning av patienter mellan regionerna med en viss sjukdom som kräver kostsam läkemedelsbehandling.

Behovsmodellen baseras på förbrukningen av läkemedel i olika åldrar givet kön men beaktar även att behovet skiljer sig åt med hänsyn till socioekonomiska förhållanden som inkomst, boende, sysselsättning och civilstånd. För Region Stockholm uppgår läkemedelsbidraget 2019 till 6 559 miljoner kronor. Uttryckt i kronor per invånare erhåller Region Stockholm det lägsta bidraget 2 758 kronor per invånare, av samtliga regioner.

Utredningen innehåller en rad olika förslag som sammantaget påverkar många olika delar av nuvarande prissättnings- och förmånssystem. De avsnitt som främst berör Region Stockholm avser:

5.2.5 Överföring till det generella statsbidraget
5.3 Nytt särskilt stöd för användning av nya läkemedel
5.4 Utjämning av kostnader för läkemedel vid sällsynta sjukdomar
5.5.2 Generalisering och fördelning av läkemedelsbidraget
6 Läkemedel och förbrukningsartiklar med särskilda subventionsformer

Vidare har utredningen lämnat förslag gällande kunskapsunderlag inför marknadsgodkännande av läkemedel, samordnad nationell prioritering av läkemedel och vissa medicintekniska produkter, prisavtal och prismodeller.

5.2.5 Överföring av det generella statsbidraget samt 5.5.2 Generalisering och fördelning av läkemedelsbidraget

Sammanfattningsvis innebär utredningens förslag följande

- Statens nuvarande särskilda bidrag för läkemedel till regionerna inordnas i det generella statsbidraget. Det belopp som generaliseras bör baseras på principen att regionernas täckning av sina nuvarande kostnader överlag inte ska förändras.

- Vid en generalisering krävs ändringar i förordningen om kommunalekonomisk utjämning. Ändringarna påverkas av förslagen som lagts av Kostnadsutjämningsutredningen.

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

Utredningens tanke är att regionernas täckning av sina nuvarande kostnader överlag inte ska förändras. Detta uppnås, enligt utredningens bedömning, genom att det generella statsbidraget kompletteras med ett särskilt statligt stöd till regionerna för användning av nya läkemedel, *5.3 Nytt särskilt stöd för användning av nya läkemedel*, samt för läkemedel mot sällsynta sjukdomar, *5.4 Utjämning av kostnader för läkemedel vid sällsynta sjukdomar*. Utredningen förutsätter att det generella statsbidraget kommer att nominellt ligga på den nivå som var aktuell vid tidpunkten för generalisering.

Samtidigt föreslår utredningen att om det nuvarande läkemedelsbidraget generaliseras bör det utjämnas för behovsrelaterade skillnader i regionernas kostnader för förmånerna genom den kommunala kostnadsutjämningen.

Regionledningskontoret bedömer att det sammanlagda utfallet av dessa två förslag innebär en stor osäkerhet avseende regionens intäkter. Utredningen har inte presenterat några beräkningar av ekonomiska effekter för regionerna till följd av förslaget där läkemedelsbidraget generaliseras och kompletteras med statligt stöd för nya läkemedel samt för läkemedel mot sällsynta sjukdomar. Utredningen har inte heller beskrivit mekanismerna för hur den nominella nivån ska säkras framöver. Storleken på det generaliserade bidraget kommer att bestämmas i statens årliga budgetprocess.

Vidare kommer det faktiska ekonomiska utfallet för en enskild region påverkas av utfallet i kostnadsutjämningssystemet. Ytterligare en komplikation i sammanhanget är den pågående beredningen av betänkandet *Lite mer lika – översyn av kostnadsutjämningen för kommuner och landsting* (SOU 2018:74). Regionledningskontoret har i sitt förslag till yttrande över betänkandet, RS 2019-0260, belyst de negativa ekonomiska konsekvenserna för Region Stockholm. Det finns en risk att de negativa konsekvenserna fördjupas ytterligare genom implementering av läkemedelsbidraget i kostnadsutjämningssystemet.

De översiktliga beräkningarna av ekonomiska effekter till följd av implementering av läkemedelsbidraget i kostnadsutjämningen redovisas i tabell 5.4 i utredningen. Beräkningarna avser jämförelse med läkemedelsbidraget i 2017 års nivå och är inaktuella vad gäller beloppen, men illustrerar dock att Region Stockholm riskerar att bli förlorare om läkemedelsbidraget implementeras i den nya kostnadsutjämningsmodellen.

Regionledningskontoret bedömer att förslaget innebär alltför stor ekonomisk risk för Region Stockholm. Utredningen innehåller en rad olika förslag som sammantaget påverkar nuvarande prissättnings- och förmånssystem men förslagets samlade ekonomiska konsekvenser för Region Stockholm är omöjliga att bedöma utifrån utredningens underlag.

Regionledningskontoret avstyrker utredningens förslag som innebär att statens nuvarande särskilda bidrag för regionernas läkemedelskostnader i sin helhet förs över till det generella statsbidraget samt att kostnaderna för läkemedelsförmånerna inkluderas i den kommunala kostnadsutjämningen.

Övriga överväganden
Regionledningskontoret har inga principiella invändningar mot förslagets övriga delar. Regionledningskontoret delar dock inte utredningens uppfattning att generalisering av huvuddelen av statens bidrag till läkemedel tydliggör ansvarsfördelningen mellan stat och regioner. Statens roll i finansieringen av läkemedelskostnader kvarstår. Denna roll förändras inte principiellt av att nuvarande läkemedelsbidrag omformateras till ett generellt bidrag kompletterat med särskilt stöd för nya läkemedel och läkemedel mot sällsynta sjukdomar.

Ekonomiska konsekvenser
Beslutet att avge yttrande medför inga ekonomiska konsekvenser.

Carina Lundberg Uudelepp
Regiondirektör

Henrik Gaunitz
Ekonomidirektör

Beslutsexpediering:
Akt
Vårdens kunskapsstyrningsnämnd
Karolinska Universitetssjukhuset
Godkänd av Carina Lundberg Uudelepp, 2019-04-15

Sammanfattning

Detta är slutbetänkandet från Läkemedelsutredningen, den första specifika översynen av finansieringsansvaret för förmånsläkemedel sedan 1998. Vi har även sett över de regler för prissättning och subvention av läkemedel som tillkom för mer än 15 år sedan.

Det viktigaste i utredningens diskussioner kring ansvar, finansiering och prissättning av läkemedel har varit att värna om patienternas förutsättningar att både nu och i framtiden få del av alla de möjligheter som utvecklingen inom hälso- och sjukvården ger till bot och lindring vid sjukdom och ohälsa. Inget land kan emellertid bortse från att vården måste vara kostnadseffektiv och att det finns andra samhällsområden än sjukvård som är angelägna att finansiera solidariskt och gemensamt.

Uppdrag och arbete

Sedan tillkomsten av systemet för finansiering, subvention och prissättning av läkemedel har förutsättningarna ändrats vad gäller både sjukvårdens organisation och vilka typer av läkemedel som når marknaden. Systemet har utvecklats för att möta förändringarna, men uppfattas nu av många som komplext och svåröverskådligt.

Utredaren ska enligt direktiven analysera om nuvarande system med ett särskilt statsbidrag för läkemedel inom förmånerna är ändamålsenligt eller om det bör förändras i syfte att göras långsiktigt hållbart, effektivt, tydligt och mer förutsägbart. Kopplat till detta pekar direktiven på att det som en följd av eventuella förändringar av finansieringsansvaret behövs en översyn av subventions- och prissättningssystemen i syfte att skapa en god och jämlik tillgång till effektiva läkemedel i Sverige men samtidigt inte ökar kostnaderna jämfört med dagens system.

En av utgångspunkterna för utredningens direktiv är hälso- och sjukvårdens decentraliserade ansvars- och finansieringsordning med tjugoen huvudmän. Till detta ska läggas den alltför ofta förekommande fragmentiserade organiseringen samt lokalt och regionalt beslutsfattande som förutsätts inordnas i en nationell reglering där befolkningen har rätt till god hälsa och vård på lika villkor oavsett var man bor i landet. Sammantaget bidrar detta till att denna, liksom andra statliga utredningar som hanterar frågor kring hälso- och sjukvården, behöver balansera nationella mål med den grundlagsfästa kommunala självstyrelsens handlingsutrymme.

I november 2017 presenterade utredningen en övergripande problembeskrivning i ett delbetänkande (SOU 2017:87).

Flera problem med finansiering och prissättning

Finansieringsansvaret påverkar styrningen

Kostnadsansvaret för läkemedelsförmånerna flyttades formellt från staten till landstingen 1998. Sjukvårdshuvudmännen skulle få bättre möjligheter att styra resursanvändningen och genomföra prioriteringar och därmed skapa bättre vård för befolkningen. Den slutliga överföringen av finansieringsansvaret till sjukvårdshuvudmännen har dock ännu inte genomförts, utan landstingen får fortfarande ett särskilt statsbidrag för kostnaderna för läkemedelsförmånerna. Förskrivningsläkemedel och förbrukningsartiklar som ingår i läkemedelsförmånerna finansieras i praktiken därför av staten. Läkemedel som säljs direkt till sjukvården finansieras av landstingen. En stor andel av kostnaden för läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen täcks också i dagsläget av staten även om kostnadsansvaret även här ligger hos landstingen. Mellan dessa primära finansieringsmodeller finns flera speciallösningar.

Staten har inte det övergripande ansvaret för hälso- och sjukvården. Därför skapar den nuvarande ansvarsfördelningen en otydlighet vad gäller läkemedel som försvagar styrningen av hälso- och sjukvården och ger otillräckliga drivkrafter att effektivisera. Den nuvarande hanteringen där staten täcker landstingens prognosticerade kostnader för läkemedelsförmånerna ger inte landstingen tillräckliga drivkrafter att gemensamt arbeta för en mer kostnadseffektiv läkemedelsanvändning.

Prissättningen möter utmaningar

Läkemedel prissätts på olika sätt beroende på om de förskrivs och omfattas av läkemedelsförmånerna eller om de rekvireras. För läkemedelsförmånerna ansöker läkemedelsföretag om subvention och pris hos TLV där beslut fattas utifrån en sammanvägning av den etiska plattformens principer om människovärde, behov, solidaritet och kostnadseffektivitet. Detta kallas ofta värdebaserad prissättning. För vissa, främst parallellimporterade, läkemedel, har apoteken förhandlingsrätt vilket innebär att de får använda andra priser än de som TLV fastställer. Förskrivningsläkemedel som inte omfattas av läkemedelsförmånerna prissätts fritt. Om de förskrivs enligt smittskyddslagen ersätts samtidigt kostnaden av landstingen.

Medan beslut om subvention och pris av ett läkemedel fattas av TLV, är det sjukvården som tillsammans med patienterna bestämmer om och hur läkemedlet ska användas. För vissa läkemedel utfärdar det landstingsgemensamma rådet för Nya terapier (NT-rådet) en rekommendation om användning.

Systemen för att prissätta och betala för läkemedel har utvecklats för att möta nya utmaningar med bland annat mer målinriktade behandlingar och ett behov av mer dynamisk prissättning. Arbetet har varit nödvändigt och gett positiva effekter. Men det har också lett till mer komplexa system, inte minst genom olika processer för nationell prioritering och användningen av konfidentiella avtal. Komplexiteten har i vissa avseenden nått en grad där såväl finansieringen som prissättningen i vissa delar förefaller oförutsägbar, vilket hotar systemens legitimitet.

Finansieringsansvaret till landstingen – statligt stöd för nya, effektiva läkemedel

Välfärden och sjukvården står inför stora, framför allt demografiskt betingade utmaningar. De finansieringslösningar vi föreslår har därför en viktig utgångspunkt i en strävan att göra ansvarsfördelningen tydligare och att läkemedel ska vara en integrerad del av sjukvården. Viktiga skäl är jämlikheten, förutsättningarna för legitima prioriteringar samt behovet att effektivisera. Vår utgångspunkt är att sjukvården och dess huvudmän måste ha mandat att göra såväl horisontella som vertikala prioriteringar och ges förtroendet och ansvaret

att optimera vårdens insatsfaktorer. Detta innebär att statlig finansiering tydligare bör kopplas till det som är ett statligt eller nationellt ansvar. Dagens system för läkemedelsfinansiering illustrerar också problemet att det i en förhandlingssituation lätt uppstår en mentalitet av att "vinna" eller "förlora" för de som förhandlar. I själva verket finns det bara två grupper som egentlig mening kan vinna eller förlora och det är patienterna och medborgarna. Vår uppfattning är att staten och landstingen i slutändan har samma uppdragsgivare. Det är viktigt att försöka skapa ett system som gör det möjligt för staten och landstingen att tillsammans hantera utmaningar som i grunden är gemensamma.

Nya typer av avtal och rekommendationer har lett till förutsättningar att hantera osäkerhet i beslutsunderlag och påverka kostnader och användning av läkemedel. Finansieringen av läkemedel går emellertid inte väl ihop med den ökande användningen av avtal – den produkt som är kostnadseffektiv ur ett nationellt perspektiv är inte alltid det ur landstingens perspektiv. På flera sätt begränsas landstingens möjligheter att skapa prispress.

Generalisering av bidraget

Finansieringen av läkemedel behöver ändras och ansvarsfördelningen förtydligas. Utredningen har övervägt ett flertal olika modeller för hur finansieringen av läkemedel bör ske i framtiden. Vårt förslag är att statens nuvarande särskilda bidrag för landstingens läkemedelskostnader i sin helhet förs över till det generella statsbidraget. En generalisering av läkemedelsbidraget innebär att landstingen i större utsträckning får förutsättningar att påverka den långsiktiga kostnadsutvecklingen för läkemedel och att de får behålla hela utfallet från de avtal som upprättas mellan landstingen och läkemedelsföretagen.

Det generella statsbidraget baseras på en bedömning av landstingens totala ekonomiska situation. Där är den demografiska utvecklingen en viktig komponent, men utvecklingen av just läkemedelskostnaderna i sig är inte det. Ett problem med detta är att kostnadsökningarna av läkemedel (cirka fem procent per år de senaste åren) drivs både av ett ökat vårdbehov och av introduktionen av helt nya läkemedel. Effektiviseringar kommer kunna balansera en stor del av kostnadsökning-

arna från nya behandlingar, men hur stor del går inte att exakt förutsäga. Den andel av landstingens läkemedelskostnader som staten stödjer kan därför komma att gradvis minska efter en generalisering.

Statligt bidrag för nya effektiva läkemedel

Läkemedelskostnaderna är en liten del av de samlade vårdkostnaderna för landstingen. Vi ser dock en risk att ett gradvis minskat statligt stöd över tid kan leda till en minskad användning av nya, effektiva läkemedel eller att användningen varierar mer mellan landstingen. Viktiga nationella intressen runt bland annat en samhällsekonomiskt effektiv användning riskerar att inte tillgodoses. Utredningen föreslår därför att staten, efter att läkemedelsbidraget generaliserats, ska ge landstingen ett särskilt bidrag avsett att stödja en ändamålsenlig användning av nya, effektiva läkemedel och förbrukningsartiklar. Vi föreslår att bidraget tas fram inom ramen för en långsiktig överenskommelse mellan staten och landstingen. Bidraget ska baseras på information om dessa nya behandlingar men blir årligen en fast summa utan riskdelning. Bidraget ska inte finansiera användningen av utvalda produkter.

Solidarisk finansiering vid sällsynta tillstånd

Användningen av läkemedel vid sällsynta tillstånd leder ofta till stora kostnader per behandlad patient. Dessa kostnader är mer ojämnt fördelade mellan landstingen än för andra läkemedel. Särskilt för små landsting kan kostnaderna innebära problem, vilket kan påverka hur behandlingarna används. Detta problem har i viss utsträckning hanterats genom modellen för solidarisk fördelning, som dock har flera brister. Utredningen föreslår att staten efter en generalisering av läkemedelsbidraget ska ge ett särskilt stöd till de landsting som har ovanligt höga kostnader för en utvald grupp läkemedel som används vid sällsynta tillstånd.

Flera speciallösningar tas bort eller regleras i lag

I utredningens översyn har flera speciallösningar för vissa läkemedel eller för vissa patientgrupper identifierats. I en del fall finns goda skäl till lösningarna, men i andra fall leder de till ojämlika förutsättningar för olika patienter. Speciallösningarna leder ofta till merarbete för vården och apoteken.

Vi föreslår därför att läkemedel som innehåller insulin samt vissa förbrukningsartiklar inom läkemedelsförmånerna inte längre ska vara helt kostnadsfria. De ska hanteras som andra varor inom läkemedelsförmånerna.

Vi föreslår att vissa läkemedel enligt lag ska förskrivas kostnadsfritt till patienter med en allvarlig psykisk sjukdom som saknar sjukdomsinsikt. Möjligheten att göra detta finns redan men regleringen förväntas minska administrationen för vården och apoteken. Av samma skäl föreslås åldersgränsen för kostnadsfria preventivmedel inom läkemedelsförmånerna höjas till 25 år.

Vi föreslår också att E-hälsomyndigheten ska skapa förutsättningar för att kostnaderna för de läkemedel som expedieras med landstingssubvention faktureras landstingen enligt samma principer som förmånsläkemedel. En liknande hantering sker redan i dagsläget men leder till merarbete för vården och apoteken, och går inte att följa upp.

Förbrukningsartiklar befrias från moms

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.

Det kan i vissa fall finnas fördelar med att förbrukningsartiklar expedieras via apotek. Till exempel bedöms produktbredden då bli större jämfört med upphandling. Det är samtidigt upp till de enskilda landstingen att välja den lösning som är bäst för patienterna. För att göra det valet mer baserat på nyttan av de olika distributionsformerna föreslår utredningen att förbrukningsartiklar som efter förskrivning expedieras på apotek ska vara momsbefriade på samma sätt som läkemedel.

Förbrukningsartiklar är en liten del av den stora marknaden för medicintekniska produkter, varav de flesta inte kan eller bör ingå i läkemedelsförmånerna. Det finns ett tydligt behov av ett nationellt ordnat införande och fortsatt metodutveckling. TLV:s arbete med kostnadseffektivitetsanalyser för medicinteknik föreslås bli en permanent del av myndighetens verksamhet för att stärka möjligheterna till utveckling.

Legitimt och effektivt pris- och subventionssystem

Våra förslag syftar till att skapa ett mer samlat, förutsägbart pris- och subventionssystem, stärkta utvärderingar och fortsatt utveckling av ändamålsenliga pris- och betalningsmodeller.

Kunskapsunderlag från Läkemedelsverket

Det finns all anledning att bättre än i dag nyttja den kunskap om läkemedel som finns hos de regulatoriska myndigheterna. Vi föreslår därför att kunskapsunderlag ska tas fram av Läkemedelsverket så att dessa finns tillgängliga i samband med marknadsföringsgodkännandet. De ska ses som komplement till landstingens arbete med horisontspaning och tidiga bedömningsrapporter och det är viktigt att utnyttja synergieffekter och den expertis som byggts upp där. Kunskapsunderlagen ska omfatta information om läkemedlets relativa effekt samt en bedömning av osäkerhet i effektskattningen. Bedömningen görs inom godkänd indikation men kan också göras inom relevanta subpopulationer. Därigenom ska underlagen kunna fungera som ett stöd vid bedömningen av behovet av läkemedlet i Sverige och vid den hälsoekonomiska utvärderingen. Som underlag ska studiedata och övriga uppgifter från det regulatoriska godkännandet användas och därtill ska underlagen kompletteras med behandlingsspecifika uppgifter om befintlig vård och behandlingsalternativ.

Samordnad nationell prioritering av läkemedel

Nya förskrivnings- och rekvisitionsläkemedel hanteras i två olika processer. Detta kan leda till fördröjd av introduktion och även till onödig resursåtgång. För att främja öppna prioriteringar, att läkemedel väljs utifrån patientens medicinska behov och en effektiv resursanvändning behöver systemen för utvärdering och beslut vara likvärdiga, oavsett framtida distributionsform. Vissa skillnader är dock ofrånkomliga. Läkemedelsförmånernas konstruktion måste följa en EU-rättslig reglering, medan läkemedel som upphandlas följer regelverket för offentlig upphandling, som är baserat på en annan EU-rättslig reglering.

Vi föreslår därför en nationell prövning av läkemedlet, oavsett om det ska distribueras via öppenvårdsapotek eller som rekvisitionsläkemedel. De hälsoekonomiska analyserna ska även fortsättningsvis göras av TLV, men kommer i många fall att få en mer fristående roll från frågan om pris än i dag. Utvärderingarna mynnar ut i antingen ett beslut om förmån eller en rekommendation från den landstingsgemensamma myndigheten Läkemedelsrådet som vi föreslår ska inrättas.

Möjligheter till rabattavtal för varor inom läkemedelsförmånerna

Vi föreslår att förutsättningarna för landsting och läkemedelsföretag att ingå avtal om återbäringar eller andra former av rabatter för varor inom läkemedelsförmånerna klargörs i den nya läkemedelsförmånslagen och läkemedelsförmånsförordningen.

De föreslagna lagkraven innebär att olika aktörers roller i avtalsprocessen tydliggörs. Landstingen gemensamt och den som marknadsför varan ska vara avtalsparter. Avtal mellan ett företag och ett enskilt landsting ska alltså inte vara tillåtna. Staten ska inte vara avtals- eller förhandlingspart. Däremot ska TLV, när apotekens inköps- och försäljningspriser på en vara fastställs, ta hänsyn till de konsekvenser ett ingånget avtal får för landstingets eller patientens kostnader för användning av varan.

Det ska alltid framgå av TLV:s beslut om priser och av den offentliga förteckningen över de varor som ingår i förmånerna om det finns ett avtal som påverkar kostnaden för användning av en vara. Det ska också framgå vilken typ av avtal det handlar om.

Ett avtal ska få ingås bara om det medför ett betydande mervärde för patienten eller samhället. Avtalen ska inte få utformas på ett sådant sätt en enskild patients kostnad för användning av en vara kan förväntas bli högre än landstingets kostnad för användning av samma vara inom samma användningsområde.

Genom införandet av dessa krav bedömer vi att det är möjligt att även fortsättningsvis komplettera de fastställa priserna för varor inom förmånerna med avtal om rabatter eller återbäringar utan att det strider mot de krav på offentlighet och transparens, legalitet, likabehandling och skydd av patientens grundläggande rättigheter som ställs såväl i svensk lag som i det EU-rättsliga regelverket.

Landstingsgemensamma rekommendationer om läkemedel

Utöver den nuvarande möjligheten att ansöka om att ett läkemedel ska ingå i förmånerna, föreslår vi att det införs en möjlighet för den som marknadsför ett rekvisitionsläkemedel att ansöka om en nationell utvärdering och rekommendation till landstingen om användning av läkemedlet. En ansökan om rekommendation ska hanteras av Läkemedelsrådet, ett nytt landstingsgemensamt organ, med stöd av TLV.

Vi föreslår att det i en ny lag om läkemedelsråd och läkemedelskommittéer ska införas ett krav på att landstingen gemensamt inrättar ett läkemedelsråd. Läkemedelsrådet ska kunna utfärda rekommendationer till landstingen om användningen av läkemedel och alltså delvis överta de uppgifter det så kallade NT-rådet i dag utför. Den som marknadsför ett läkemedel som innehåller en ny aktiv substans, som har varit godkänt för försäljning i Sverige i mindre än sex månader och som enbart väntas kunna ges av hälso- och sjukvårdspersonal för behandling av en pågående sjukdom eller skada ska kunna begära att få en rekommendation av rådet inom en viss tid. TLV ska bistå Läkemedelsrådet med hälsoekonomiska analyser av läkemedel som bedöms av rådet.

Läkemedelsrådet ska, enligt vårt förslag, ses som en separat myndighet. Dess ställning och arbetsuppgifter och de grundläggande kraven på handläggningen av ärenden i rådet ska regleras i den nya

lagen. Även de redan existerande läkemedelskommittéernas verksamhet ska regleras där. Lagen om läkemedelskommittéer ska upphävas.

Prismodeller

För nya läkemedel är vår bedömning att värdebaserad prissättning även fortsättningsvis är det bästa systemet. Det är en flexibel modell, men flexibiliteten kan stärkas ytterligare. Framför allt är förhandlingar ett sätt att skapa ömsesidigt fördelaktiga lösningar i komplexa situationer. Förhandlade avtal om återbetalningar kopplade till rekommendationer ger köparen en förhandlingsposition som är svår eller omöjlig att uppnå annars. Ett lägre pris kan i många situationer accepteras av företaget så länge försäljningsvolymen förväntas öka. Köparen kan å sin sida acceptera att fler patienter använder läkemedlet så länge det finns evidens för klinisk effekt och priset är lägre.

Tillämpningen av den värdebaserade plattformen har blottlagt konflikter i tillämpningen av den etiska plattformen. Våra direktiv medger inte att vi föreslår ändringar i denna, men vi anser att det skulle behövas en samlad analys av den etiska plattformen. Vi föreslår därför att dessa frågor hanteras i en separat, parlamentarisk, utredning.

Dynamiska priser

Det kan av olika skäl inte vara optimalt att ha ett och samma pris för ett läkemedel från lansering ända till patentutgång. Vår bedömning är att bästa sättet att skapa en dynamisk prissättning är genom omprövningar. Vi föreslår därför att TLV får utökade resurser att ompröva äldre läkemedel. Kopplat till det får TLV ett regeringsuppdrag att sänka kostnaderna för förmånsberättigade läkemedel med 700 miljoner kronor genom prissänkningar på läkemedel äldre än 5 år i förmånen.

För att uppnå ökad konkurrens genom en omprövning måste landstingen styra volymen så att det lönar sig för företag att ändra priset, vilket kräver ett tätare samarbete mellan landsting och TLV i omprövningsärenden. Vi föreslår därför att landstingen ges rätt att

ansöka om att TLV ska inleda en omprövning för hela läkemedelsgrupper inom ett terapiområde. Att landstingen deltar mer aktivt är en förutsättning för att en konkurrensutsättning ska fungera. Även företagens deltagande är avgörande för att skapa prisdynamik. Vi föreslår därför att företagens rätt till överläggning förtydligas och regleras.

Vi förslår att TLV:s bemyndigande att meddela föreskrifter om förutsättningar för prisändringar utökas med att myndigheten även ska få meddela föreskrifter om förutsättningar för prishöjningar på läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna. Syftet är att säkerställa att viktiga behandlingar finns kvar i förmånerna.

Sällsynta tillstånd

Prissättningen av läkemedel mot sällsynta tillstånd bör även fortsättningsvis hanteras av TLV genom praxisutveckling inom ramen för den värdebaserade prissättningen. Det finns skäl för samhället att i vissa specialfall uttrycka en högre betalningsvilja för effektiva läkemedel mot mycket sällsynta tillstånd, men generellt bör man inta en restriktiv hållning gentemot omotiverat höga priser i förhållande till den hälsoeffekt som uppnås.

Mer än ett pris på samma vara

Att tillåta ett en vara har mer än ett pris kan vara viktigt för att möjliggöra att flera patienter får tillgång till läkemedel som kan användas för flera indikationer. Detta kan vara särskilt viktigt vid kombinationsbehandlingar eftersom kombinationen av två läkemedel ofta måste kunna få ett annat pris än summan av det pris läkemedlen har när de används separat som monoterapi. Vi föreslår därför att det i den nya läkemedelsförmånslagen förtydligas att det är möjligt för TLV att fastställa flera priser för samma vara. Det egentligen största hindret för att införa indikationsbaserad prissättning är dock de tekniska lösningar som skulle krävas. Därför kommer denna typ av prissättning tillsvidare i huvudsak hanteras via avtal.

Antibiotika

Vår bedömning är att prishöjningar i syfte att behålla äldre antibiotika på marknaden bör hanteras genom TLV:s utökade föreskriftsrätt för prishöjningar. För nya antibiotika kan en modell där läkemedelsföretagen är garanterade en ersättning oberoende av hur stor förbrukningen behövas i syfte att stimulera att nya antibiotika ska marknadsföras i Sverige trots låg förväntad försäljning. För att möjliggöra detta föreslår vi att förmånsslagen får ett tillägg som tydliggör att de fastställda inköps- och försäljningspriserna kan vara förknippade med särskilda villkor.

Nya regler för utbyte och prissättning av utbytbara läkemedel utan generisk konkurrens

Apotekens förhandlingsrätt har inte lett till några effekter på läkemedelskostnaderna, förutom eventuellt ett minskat behov av att höja apoteksmarginalen. Apoteken framhåller att vinsterna varit viktiga för att möjliggöra den ökade tillgängligheten av öppenvårdsapotek.

Avtal mellan landsting och företag är, och kommer vara, ett viktigt verktyg för att utveckla den värdebaserade prissättningen och kontrollera landstingens läkemedelskostnader. Förhandlingsrätten påverkar förutsättningarna för avtal negativt då utbytet inte tar hänsyn till vilka varor som leder till lägst sammanräknade kostnader för samhället. Förhandlingsrätten gör också apotekens intjäning från handeln med parallellimporterade läkemedel okänd. Det försvårar TLV:s reglering av handelsmarginalen och kan bli en konfliktfråga för landstingen efter att läkemedelsbidraget generaliserats.

Utredningen föreslår därför att utbytet av läkemedel utan generisk konkurrens ska ske till den på apoteket tillgängliga vara vars kostnad, utifrån fastställt pris samt eventuellt avtal mellan landsting och företag, leder till lägst kostnader för den som betalar, det vill säga patient eller landsting. På det sättet inkluderas effekterna av avtalen också i läkemedelsutbytet. Apoteken ska inte längre få köpa in eller sälja läkemedel utan generisk konkurrens till priser som understiger de priser som TLV har fastställt.

Prissättningen av utbytbara läkemedel utan generisk konkurrens föreslås också ändras. För att ge apoteken incitament att expediera

varor med så lågt pris som möjligt ska apotekens marginal öka när en utbytbar vara med lägre pris än den förskrivna expedieras.

Uppföljning, utvärdering och återkoppling

Vid tidpunkten för lansering är det ofta mycket som är osäkert om effekter och kostnader av en läkemedelsbehandling. Med uppföljning och utvärdering kan man skapa kunskap om läkemedlen och justera priset, omvärdera produktens värde och/eller värdera användningen i utökade patientpopulationer. Dessutom kan man med uppföljning identifiera och minska icke kostnadseffektiv användning. En väl fungerande uppföljning av såväl kliniska som hälsoekonomiska utfall är i förlängningen också en förutsättning för att kunna använda mer avancerade, utfallsbaserade prissättningsmodeller. Goda förutsättningar att utvärdera och följa upp läkemedel i klinisk praxis har också ett stort värde för life science-industrin. Trots att väl fungerande uppföljning är ett högt prioriterat område är den samlade bilden att uppföljning och utvärdering inte fungerar på ett ändamålsenligt sätt i dag.

Det ligger inte inom ramen för vår utredning att hantera de många juridiska, organisatoriska och informationstekniska frågor som blockerar utvecklingen för uppföljning i klinisk vardag. Vi kan därför inte lägga fram förslag om hur uppföljning och utvärdering av läkemedel i sin helhet bör bedrivas. Vår ambition är att i vissa delar förtydliga det statliga ansvaret för uppföljningar.

Vi föreslår sålunda att TLV ges utökade möjligheter att behandla personuppgifter. En viktig komponent är ett tillägg i offentlighets- och sekretessförordningen med innebörden att sekretess gäller för TLV:s undersökningar av läkemedels och andra varors kostnadseffektivitet i klinisk vardag. Därtill utvidgas TLV:s möjligheter att använda data från E-hälsomyndigheten till att också inkludera användning med syfte att följa upp läkemedelsanvändning, inklusive att förmånsbegränsningar efterlevs.

Som ett led i en mer övergripande statlig styrning bör staten använda uppföljning och återkoppling mycket mer aktivt för att driva på en jämlik och samhällsekonomiskt effektiv användning av både gamla och nya läkemedel. Vi föreslår därför att TLV ges i upp-

drag att göra årliga sammanställningar av läkemedel som har betydande effekter utanför hälso- och sjukvården samt utvecklingen av användningen av dessa. Vi föreslår vidare att Socialstyrelsen får i uppdrag att göra årliga analyser av jämlik tillgång på läkemedel.

En del utvärderingar av läkemedels effekter i klinisk vardag måste göras som forskning. Vetenskapsrådets anslag till behandlingsforskning föreslås höjas med 50 miljoner och dessa öronmärks för forskning på läkemedels effekter i klinisk användning.

Ändringar av regelverket

Våra förslag innebär relativt omfattande förändringar i det regelverk som styr subvention och prissättning av bland annat läkemedel.

Lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., förmånslagen, och förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. föreslås upphävas och ersättas av en ny läkemedelsförmånslag och läkemedelsförmånsförordning. I den nya lagen ska bland annat förutsättningarna för att ingå olika typer av rabatt- och återbäringsavtal för varor inom förmånerna klargöras. Såväl lagen som förordningen innehåller också skärpta krav på transparens, bland annat genom större öppenhet i öppenvårdsapotekens prissättning och ökade krav på TLV att offentliggöra information om pågående ärenden.

Lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer föreslås ersättas av en ny lag om läkemedelskommittéer och läkemedelsråd där det, utöver de redan gällande kraven på regionala läkemedelskommittéer, även införs ett krav på ett landstingsgemensamt läkemedelsråd som på nationell nivå ska verka för en tillförlitlig, rationell och jämlik läkemedelsanvändning.

Vissa ändringar föreslås även i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista och förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten för att stärka E-hälsomyndighetens stöd till landstingen med förmedling av ersättning till öppenvårdsapoteken.

Våra förslag innebär också att reglerna om överföring av sekretess från TLV till landstingen i lagen (2009:400) om offentlighet och sekretess m.m., OSL, utökas för att underlätta överläggningar i frågor gällande om ett läkemedel eller en förbrukningsartikel inte längre ska ingå i läkemedelsförmånerna. Vidare föreslås ändringar i mervärdesskattelagen (1994:200) innebärande att förbrukningsartiklar som

ingår i läkemedelsförmånerna undantas från mervärdesskatt på samma villkor som läkemedel.

Genom en ändring i läkemedelsförmånsförordningen (2015:458) föreslår vi att Läkemedelsverket ska få i uppgift att upprätta tidiga kunskapsunderlag om nya läkemedel. Vissa nya uppgifter föreslås även läggas på Socialstyrelsen och TLV och regleras i respektive myndighets instruktion.

Vi föreslår också en ändring i förordningen (2004:881) om kommunalekonomisk utjämning innebärande att landstingens kostnader för förskrivningsläkemedel ska föras in i det kommunalekonomiska utjämningssystemet.

Konsekvenser

Patienternas tillgång förbättras

Vårt förslag om en generalisering av statsbidraget är utformat så att det inte medför en försämring av landstingens ekonomi jämfört med dagens nivå. Överföringen kommer därför inte i sig påverka patienternas tillgång till läkemedel. Den avgörande frågan ur patienternas perspektiv är om utvecklingen av det generella statsbidraget i framtiden medför minskade resurser för landstingen i jämförelse med om dagens särskilda bidrag skulle finnas kvar. Vårt förslag att staten ska ge särskilt stöd till landstingen för att använda nya kostsamma läkemedel minskar den risken. Patienter kan genom förslaget om solidarisk finansiering få ökade möjligheter att få behandling av sällsynta tillstånd oavsett var i landet man bor.

Ett av de starkaste motiven bakom flera av våra förslag är ökade förutsättningar för effektivisering av såväl prissättning som användning av läkemedel. Lägre priser gagnar ofta patienterna då landstingen generellt använder förhandlade prissänkningar till att ge bredare tillgång till läkemedel. Flera förslag runt prishöjningar avser att motverka att äldre produkter lämnar marknaden p.g.a. bristande lönsamhet, vilket gynnar patienterna.

Ett annat viktigt motiv bakom en generalisering av läkemedelsbidraget är att läkemedel kan hanteras och prioriteras jämte andra insatser i vården. Att prioriteringar sker öppet och samlat är i grunden positivt för patienter och medborgare. Utredningen föreslår vidare att det ska bli offentligt när läkemedelsföretag ansöker om att

deras produkter ska få ett nationellt prioriteringsbeslut. Det innebär att patienter och patientorganisationer får mycket mer insyn i var i processen enskilda nya produkter finns.

Statliga uppföljningar kan komma att skapa drivkrafter att minska omotiverad geografisk variation. En annan, viktigare, pusselbit för jämlik tillgång är kunskapsstyrning. Våra förslag om kunskapsunderlag för nya läkemedel, att inrätta ett nationellt läkemedelsråd och en större ambition för nationella utvärderingar syftar till att stärka kunskapsstyrningen.

Generalisering leder till kostnadsbesparingar på sikt

Landstingens kostnader förändras på olika sätt av våra förslag. Mindre kostnadsförändringar uppstår på grund av förändringar av vissa specialregler. Kostnader uppstår också då NT-rådets arbete regleras och rådet förväntas hantera fler ärenden per år än i dag. Dessa kostnadsförändringar finansieras i enlighet med finansieringsprincipen i samband med en generalisering av läkemedelsbidraget. Viktigare är de dynamiska effekterna. Landstingen kommer med våra förslag ha tydligare incitament och möjligheter att kontrollera kostnadsutvecklingen för förmånsläkemedel. Det kan till exempel göras genom ordnat införande av nya behandlingar och med konkurrensutsättning genom återbäringsavtal. Därför förväntar vi oss att kostnaderna för läkemedelsförmånerna ökar mindre vid en generalisering än om dagens system behålls.

Kommersiella aktörer påverkas

För läkemedelsföretagen innebär utredningens förslag inga stora, direkta förändringar. Förslagen förtydligar hur TLV ska hantera förekomsten av avtal. Vidare blir det möjligt att begära en nationell rekommendation för nya rekvisitionsläkemedel. Vissa av utredningens andra förslag innebär att trycket på företagen mot lägre läkemedelspriser kan komma att uppstå tidigare.

Utredningens förslag förväntas inte på kort sikt minska eller öka försäljningsvolymerna av läkemedel för apoteken jämfört med nuvarande system. På medellång och lång sikt kommer volymerna öka oavsett om våra förslag genomförs eller inte.

Vårt förslag innebär att apoteken inte längre får förhandla om inköpspriser. Påverkan på apotekens vinst av detta är helt beroende av vilken marginal för utbytbara läkemedel utan generisk konkurrens som TLV fastställer. Som mest kan apotekens vinst minska med upp till 250 miljoner kronor, vilket motsvarar cirka 20 procent av vinsten.

Vissa myndigheter får nya uppdrag

Läkemedelsverkets föreslagna uppdrag att upprätta kunskapsunderlag kommer att kräva en del extra resurser.

Våra förslag leder till flera förändringar för TLV både vad gäller arbetssätt, uppdrag, datatillgång och behov av IT-investeringar. TLV ska bl.a. göra fler hälsoekonomiska utvärderingar inom klinikläkemedelsuppdraget, löpande redovisa vilka ansökningar om subvention eller nationell prioritering som hanteras på myndigheten och ta fram nya underlag för att hantera det nya särskilda bidraget från staten.

Flera av våra förslag innebär att E-hälsomyndigheten behöver utveckla nya tjänster eller göra förändringar i sina system.

Vi föreslår att Socialstyrelsens prognoser för läkemedelsförmånen inte längre behövs när större delen av statsbidraget generaliseras. Vi föreslår samtidigt att Socialstyrelsen får ett något utökat uppdrag jämfört med i dag vad gäller att analysera jämlikheten i patienternas tillgång på läkemedel.

Region Stockholm

Vårdens kunskapsstyrningsnämnd

PROTOKOLLSUTDRAG
2019-03-28

§ 33
Yttrande över utredningen Tydligare ansvar och regler för läkemedel SOU 2018:89

VKN 2019-0066

Ärendebeskrivning

Socialdepartementet har översänt utredningen Tydligare ansvar och regler för läkemedel (SOU 2018:89) till Region Stockholm för yttrande. Regionstyrelsen har gett vårdens kunskapsstyrningsnämnd i uppdrag att yttra sig över utredningen. Utredningen har lämnat förslag på huruvida nuvarande system med ett särskilt stadsbidrag för läkemedel inom förmånerna är ändamålsenligt eller om det behöver förändras för att bli mer långsiktigt hållbart, effektivt, tydligt och mer förutsägbart. Kopplat till ovanstående har utredningen även genomfört en översyn av pris- och subventionssystemet med målsättningen att skapa en god och jämlik tillgång till effektiva läkemedel men samtidigt inte öka kostnaderna jämfört med dagens system.

Beslutsunderlag

Biträdande hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande
Sammanfattning av Slutbetänkandet Tydligare ansvar och regler för läkemedel (SOU 2018:89)

Yrkanden

Ordförande Ella Bohlin (KD) yrkar bifall till förvaltningens förslag med tilläggsförslag från (KD), (M), (L), (C) och (MP), (bilaga).

Lars Bryntesson (S) anmäler att Socialdemokraterna ställer sig bakom förvaltningens förslag men deltar inte i beslutet vad avser tilläggsförslaget från (KD), (M), (L), (C) och (MP).
Jonas Lindberg (V) ställer sig bakom förvaltningen förslag men deltar inte i beslutet vad avser tilläggsförslaget från (KD), (M), (L), (C) och (MP).

Beslut

Vårdens kunskapsstyrningsnämnd beslutar

att som yttrande över utredningen Tydligare ansvar och regler för läkemedel (SOU 2018:89) överlämna dels hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande, dels tillägg från (KD), (M), (L), (C) och (MP), bilaga

att omedelbart justera beslutet.

Särskilt uttalande

Jonas Lindberg (V) lämnar ett särskilt uttalande, (bilaga).

Region Stockholm

Vårdens kunskapsstyrningsnämnd

PROTOKOLLSUTDRAG
2019-03-28

Expedieras till

Regionstyrelsen
Akten

Vårdens kunskapsstyrningsnämnd
Kristdemokraterna
Moderaterna
Centerpartiet
Liberalerna
Miljöpartiet

FÖRSLAG TILL BESLUT VKN 2019-0066

Vårdens kunskapsstyrningsnämnds Yttrande över utredningen Tydligare ansvar och regler för läkemedel SOU 2018:89

Förslag till beslut

beslutar

att som yttrande över utredningen Tydligare ansvar och regler för läkemedel (SOU 2018:89) överlämna dels Hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande, dels anföra nedanstående.

att omedelbart justera beslutet.

Vi ser positivt på att den första översynen sen 1998 av finansieringsansvaret av förmånsläkemedel görs. Det övergripande målet med översynen som är ökad nationell jämlikhet avseende tillgången till nya läkemedel är viktig och nödvändig. För att nå dit delar vi yttrandets bild av att införandeprocessen av nya läkemedel måste göras hälsoekonomiskt mer effektiv.

Några saker vill vi speciellt peka på utöver förvaltningens yttrande. När det gäller det generaliserade statsbidraget menar vi att konsekvenserna, hälsoekonomiskt och ur ett patientperspektiv, med att vitt skilda behov inom vårdsektorn nu ska täckas av samma pott pengar, inte tillräckligt beskrivs i utredningen. Det kräver en tydligare delegeringsordning och styrning.

Förslaget om ett landstingsgemensamt Läkemedelsråd som ersätter NT-rådet har som syfte att göra införandeprocessen hälsoekonomiskt mer effektiv. Vi anser att regionen bör avstyrka utredningens förslag om inrättande av en ny myndighet, läkemedelsrådet, då de negativa effekterna sannolikt överväger eventuella vinster med förslaget. Utredaren framhåller en rad problem med sitt förslag och det är svårt att se att fördelar överväger nackdelarna i en sådan konstruktion sett ur regionens och patienternas synvinkel. Det är mycket olyckligt att bryta ut hanteringen av läkemedel, en av många insatser i sjukvården, ur den samlade, nationella kunskapsstyrningsorganisationen, dessutom i ett skede när man bygger upp en liknande hantering av medicintekniska produkter som är tänkt att organisatoriskt och principiellt integreras med hanteringen av läkemedel.

Vidare behöver de juridiska konsekvenserna av förslaget för regionens del belysas tydligare. Utredaren framhåller att det vore olämpligt om rådets rekommendationsbeslut gick att överklaga samtidigt som man ser risken som liten baserat på en icke-prejudicerande dom rörande Socialstyrelsens riktlinjer. Det är långt ifrån säkert att en domstol skulle bedöma läkemedelsrådets mycket mer specifika rekommendationer på samma sätt som man tidigare bedömt Socialstyrelsens mer övergripande, icke produktspecifika riktlinjer.

Vi delar också utredningens förslag om att låta läkemedelsföretag nominera nya läkemedel. Vi menar att det vitaliserar branschen och tillför ny kompetens. Konsekvensen när det gäller arbetsbördan och eventuell fördröjning av införandet av nya läkemedel måste dock tas i beaktande och åtgärder för att så inte ska ske måste göras.

Vi menar också att en internationell utblick gällande konsekvenserna av ett införande av systemet med s.k konkurrensneutral prissättning med hemliga priser som beskrivs i utredningen måste göras. Vi förordar transparens och verkliga offentliga listpriser. Utredningen säger att det nuvarande prisavtalet saknar lagstöd och föreslår därför att det införs i den föreslagna nya läkemedelsförmånslagen.

Att genom föreslagna lagförändringar permanenta ett icketransparent förfarande är kortsiktigt. Utredningen menar att prisavtal med hemliga priser, är nödvändigt för att få snabb tillgång till nya dyra läkemedel. Utredningen pekar på att Transparency-direktivet inom EU, är gammal lagstiftning, tillämpas pragmatiskt i andra länder, och att man i USA 2013 ansåg sig kunna acceptera en ”reasonable transparency”. Dessa belägg som stöd för hemliga prisavtal är dock inte i överensstämmelse med nuläget.

Politiker och organisationer runt om i världen agerar 2019 för att komma bort från hemliga priser. Det finns flera exempel bl.a från USA, Belgien, Spanien och Italien.

Region Stockholm

SÄRSKILT UTTALANDE

VÅRDENS KUNSKAPSSTYRNINGSNÄMND 2019-03-28

Vänsterpartiet

Ärende nr 4
VKN 2019-0066

Yttrande över utredningen Tydligare ansvar och regler för läkemedel SOU 2018:89

Vänsterpartiet ställer sig inte bakom alla delar av förvaltningens svar. Vi menar att förvaltningens svar på utredningen innehåller en del bra aspekter som vi ställer oss bakom men också en del osäkerheter som vi inte är eniga med. Vi instämmer t.ex. i förvaltningens förslag på avslag av utredningens förslag på att nuvarande särskilda bidrag för läkemedelskostnaderna överförs till det generella statsbidraget utan framtida indexuppräkning eller möjlighet till omförhandling. Vi anser att förslagen om att vissa läkemedel ska kunna förskrivas kostnadsfritt till patienter med en allvarlig psykisk sjukdom liksom att åldersgränsen för kostnadsfria preventivmedel höjs till 25 år är positiva.

Vänsterpartiet förstår komplexiteten med dagens system där regioner är ansvariga för organiseringen av hälso- sjukvården där läkemedelsanvändningen är en central del men där staten (som inte har ansvar för hälso- sjukvården) har en stor del av finansieringsansvaret för läkemedelskostnaderna. Vår utgångspunkt är att kostnader för läkemedel inte är något som ska drabba den enskilda patienten. Det finns gott om exempel från andra länder där en större del av läkemedelskostnaderna vältras över på den enskilda i en större utsträckning med förödande konsekvenser som följd, t ex avseende möjligheterna till att fullfölja behandlingar. Det är svårt att helt känna sig trygg med att detta utredningsförslag inte kommer innebära ökade kostnader för patienterna eller regionerna. Förutom förslaget om generella bidrag utan indexuppräkning i utredningen står bland annat:
”I utredningens översyn har flera speciallösningar för vissa läkemedel eller för vissa patientgrupper identifierats. I en del fall finns goda skäl till lösningarna, men i andra fall leder de till ojämlika förutsättningar för olika patienter. Speciallösningarna leder ofta till merarbete för vården och apoteken. Vi föreslår därför att läkemedel som innehåller insulin samt vissa förbrukningsartiklar inom läkemedelsförmånerna inte längre ska vara helt kostnadsfria. De ska hanteras som andra varor inom läkemedelsförmånerna.”

Hälso- sjukvårdsförvaltningens svar på detta är:
”Hälso-och sjukvårdsförvaltningen ser positivt på förslaget om att läkemedel som innehåller insulin och vissa förbrukningsartiklar inom läkemedelsförmånerna inte längre ska vara helt kostnadsfria. Vi ser dock att förändringen kan innebära ekonomiska svårigheter för vissa patienter och någon form av stegvis reduktion av subventionen vore önskvärt.”

Å ena sidan är det en jämlikhetsfråga att alla patientgrupper erhåller likvärdiga förmåner och ingen grupp får en särskild gräddfil. Att för patienter med typ 2-diabetes hamna under det

vanliga högkostnadsskyddet skulle kanske inte innebära jättestora problem då man ofta även intar annan medicinering också vilket gör att man snabbt kommer upp i högkostnadsbeloppet. Insulin är inte heller alltid behandlingen vid typ 2-diabetes. Men för unga patienter med typ 1-diabetes där insulin är den viktigaste behandlingen under hela livet behöver en sådan här åtgärd ordentligt konsvekvensanalyseras. Det kan bli stora belopp för 19-åringar som precis ska flytta hemifrån. Det rimmar illa med utredningens ambition om utökad jämlikhet.

Även om utredningsförslaget innehåller en del kompensationsstöd vid sidan av de generella bidragen till regionerna är det oklart ifall dessa kommer att vara tillräckliga för att det inte ska drabba patienter eller regioner. Läkemedelskostnaderna är stora och en anledning till statlig finansiering av dem är att regionerna själva inte har ekonomiska muskler att kunna möta utvecklingen. Vi ställer oss inte heller bakom tankegången i utredningen om att ett ökat kostnadsansvar för regionerna skulle bidra till ökad effektivisering i att pressa ner läkemedelskostnaderna. Vi vill inte få en situation där regionerna inte får tillräckliga resurser att hantera läkemedelskostnader och där man väljer att lösa det genom att göra det dyrare för patienterna eller genom att skära ner i sjukvårdsverksamhet.

Förslaget om att bedömning av nya läkemedel ska kunna nomineras av läkemedelsföretag tycker vi inte alls är tillfredsställande. När läkemedelsbolag globalt fått sådan inverkan har det snarare skapat ordentliga fördröjningar av tillgängligheten av de viktigaste läkemedlen.

Vi ser också en möjlighet i att samordna högkostnadsskydden mer om regionerna får ett ökat ansvar för läkemedelskostnader. Idag erhåller man olika frikort för sjukvård och för läkemedel. Vi menar att läkemedel och sjukvårdsbesök borde gå mer hand i hand och därmed omfattas av ett gemensamt högkostnadsskydd istället.

Region Stockholm

Vårdens kunskapsstyrningsnämnd
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen
Strategiska vårdgivarfrågor
Magnus Thyberg

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2019-03-13

VKN 2019-0066

Vårdens
kunskapsstyrningsnämnd

Yttrande över utredningen Tydligare ansvar och regler för läkemedel SOU 2018:89

Ärendebeskrivning

Socialdepartementet har översänt utredningen Tydligare ansvar och regler för läkemedel (SOU 2018:89) till Region Stockholm för yttrande. Regionstyrelsen har gett vårdens kunskapsstyrningsnämnd i uppdrag att yttra sig över utredningen. Utredningen har lämnat förslag på huruvida nuvarande system med ett särskilt stadsbidrag för läkemedel inom förmånerna är ändamålsenligt eller om det behöver förändras för att bli mer långsiktigt hållbart, effektivt, tydligt och mer förutsägbart. Kopplat till ovanstående har utredningen även genomfört en översyn av pris- och subventionssystemet med målsättningen att skapa en god och jämlik tillgång till effektiva läkemedel men samtidigt inte öka kostnaderna jämfört med dagens system.

Beslutsunderlag

Biträdande hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande
Sammanfattning av Slutbetänkandet Tydligare ansvar och regler för läkemedel (SOU 2018:89)

Förslag till beslut

Vårdens kunskapsstyrningsnämnd beslutar

att överlämna hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande som nämndens yttrande över remissen utredningen ”Tydligare ansvar och regler för läkemedel” (SOU 2018:89)

att omedelbart justera beslutet.

Förvaltningens motivering till förslaget

Bakgrund
Denna utredning, även kallad Läkemedelsutredningen, är den första översynen av finansieringsansvaret för förmånsläkemedel sedan 1998.

Förutom denna översyn har utredningen sett över regler för prissättning och subventioner som är äldre än 15 år. Utredningen konstaterar att nuvarande system med ett särskilt statligt bidrag för kostnaderna för läkemedelsförmånerna och det statliga bidraget för smittskyddsläkemedel, tillsammans med regionernas ansvar för rekvisitionsläkemedel och hälso- och sjukvården, ger en otydlighet i ansvarsfördelningen av läkemedel och försvagar styrningen samt ger otillräckliga drivkrafter för en kostnads-effektiv läkemedelsanvändning.
Utredningen menar att nuvarande system med att prissätta och betala för läkemedel, som har utvecklats under många år för att möta olika nya utmaningar inom läkemedelsområdet, har lett till komplexa system och ökad oförutsägbarhet och bristande transparens. Utifrån detta har utredningen lämnat förslag på förändringar av nuvarande system med ett särskilt stadsbidrag för läkemedel inom förmånerna för att finansierings-ansvaret ska bli mer långsiktigt hållbart, effektivt, tydligt och mer förutsägbart. Kopplat till ovanstående har även en rad förslag på förändringar av pris- och subventionssystemet tagits fram med målsättningen att skapa en god och jämlik tillgång till effektiva läkemedel men samtidigt inte öka kostnaderna jämfört med dagens system.

Överväganden
Hälso-och sjukvårdsförvaltningen välkomnar utredningens översyn av nuvarande system för finansiering och prissättning av läkemedel och dess målsättningen att hitta förändringar av nuvarande system för att uppnå en tydlighet i ansvaret för läkemedel och en kostnadseffektiv, god och jämlik tillgång av läkemedel. Förvaltningen delar även utredningens uppfattning att läkemedel är en del av en vårdprocess och ska värderas utifrån ett helhetsperspektiv och att det är viktigt att det blir tydligt att ansvaret för läkemedel är en del av regionernas ansvar för hälso- och sjukvården.

Den kartläggning som har gjorts av utredningen av nuvande system för finansiering, värdering och prissättning visar på att det finns stora utmaningar inom många områden inom läkemedelsförmånssystemet, och att det krävs flera betydande förändringar för att uppnå målsättningen med utredningen.

Specifika överväganden
5.2.5 Överföring av det generella statsbidraget
Hälso-och sjukvårdsförvaltningen *föreslår ett avslag* av utredningens nuvarande förslag som innebär att nuvarande särskilda bidrag för läkemedelskostnaderna överförs till det generella statsbidraget utan framtida indexuppräkning eller möjlighet till omförhandling.

Hälso-och sjukvårdsförvaltningen finner att utredningens förslag ger en stor osäkerhet vad gäller framtida kostnadstäckning för läkemedel då det generella statsbidraget inte är kopplat till en indexerad uppräkning och då det finns en otydlighet i hur det generella statsbidraget kommer att fördelas mellan regionerna. Däremot ser hälso-och sjukvårdsförvaltningen *positivt* till den föreslagna förändringen av statsbidraget om förslaget kompletteras med en modell för indexering eller annan form av återkommande förhandling gällande bidragets storlek.

Utredningen beskriver väldigt väl nuvarande arbete med det riktade statsbidraget som beräknas utifrån en noggrann analys av Socialstyrelsen av kostnadsutvecklingen av förmånsläkemedel, vilket också föreslås försvinna vid ett generellt statsbidrag. Hälso-och sjukvårdsförvaltningen anser att Socialstyrelsens läkemedelsanalys bör kunna utgöra ett solitt underlag för justering av statsbidraget och föreslår därför att den analysen ska bibehållas.
Oavsett detta ser hälso-och sjukvårdsförvaltningen *positivt* på att Socialstyrelsens uppdrag kompletteras med ett uppdrag att analysera läkemedelsanvändningen ur ett jämlikhetsperspektiv.
Hälso-och sjukvårdsförvaltningen håller inte med utredningen om att nuvarande system med ett riktat statsbidrag leder till bristande incitament för ett kostnadseffektivt läkemedelsarbete. Dagens läkemedelsutveckling är en ständig ekonomisk utmaning för regionen och utgör i sig ett tydligt incitament för ett ordnat införande av läkemedel och avtal och förhandlingsstrategier.

5.3 Ett nytt särskilt stöd för användning av nya läkemedel
Ett statligt bidrag för att stödja en ändamålsenlig användning av nya, effektiva läkemedel och förbrukningsartiklar föreslås som komplement till generalisering av det statliga bidraget om detta inte kan indexeras eller justeras på annat sätt. Bidraget är tänkt att tas fram av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) utifrån information om nya behandlingar och ska inte finansiera enskilda produkter.
Hälso-och sjukvårdsförvaltningen ser *positivt* på delar av förslaget men anser inte att detta särskilda stöd tillsammans med stödet för sällsynta sjukdomar kompenserar för den osäkerhet som en generalisering innebär. Det innebär att hälso-och sjukvårdsförvaltningen inte ser det riktade bidraget som ett rimligt alternativ till indexering och *föreslår ett avstyrkande* av detta i nuvarande form.
Det finns också en rad otydligheter i förslaget som gäller hur den särskilda satsningen ska beräknas och följas upp. Genom att bidraget inte gäller enskilda produkter utan en sammanlagd värdering av värdefulla nya terapier är det väldigt väsentligt att den processen beskrivs tydligare, likaså modellen för hur nyttan med satsningen ska utvärderas.

Det är ju viktigt att denna satsning inte är kostnadsdrivande och blir ett skäl för en läkemedels-användning som inte är medicinskt motiverad.

5.4 Utjämning av landstingens kostnader för läkemedel vid sällsynta sjukdomar
Flertalet sällsynta sjukdomar är ärftligt betingade och nya läkemedel mot dessa sjukdomar är ofta mycket dyra och kan leda till en ojämn ekonomisk belastning mellan regionerna. Förslaget innebär att staten ska avsätta ett fast belopp som stöd för dessa särläkemedel. Förslaget innebär att nuvarande NT-råd (i utredningen kommande nationella läkemedelsråd) ska ansvara för att regelbundet omvärdera vilka läkemedel som ska omfattas av detta nationella stöd. I utredningen föreslås en rad kriterier för att ett läkemedel ska vara aktuellt för detta särskilda stöd inkluderat en positiv rekommendation av NT-råd (läkemedelsråd).

Hälso-och sjukvårdsförvaltningen *ser positivt på* förslaget och till de föreslagna kriterierna men måste betona att det implicit sänder en signal att sällsynthet i sig är en faktor som gör att vissa patienter får större andel av sjukvårdens resurser än patienter vars sjukdomstillstånd är vanligt.

6. Förslag gällande läkemedel och förbrukningsartiklar med särskilda subventionsformer
Hälso-och sjukvårdsförvaltningen *ser positivt på* förslaget om att läkemedel som innehåller insulin och vissa förbrukningsartiklar inom läkemedelsförmånerna inte längre ska vara helt kostnadsfria. Vi ser dock att förändringen kan innebära ekonomiska svårigheter för vissa patienter och någon form av stegvis reduktion av subventionen vore önskvärt.
Hälso-och sjukvårdsförvaltningen *föreslår ett bifall av* förslaget 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

6.1 Smittskyddsläkemedel
Utredningen beskriver väldigt väl nuvarande problematik som gäller smittskyddsläkemedel, både samhällsaspekten som ges uttryck i vår smittskyddslagstiftning och de svårigheter som finns att ha en rimlig kostnadseffektiv användning av smittskyddsläkemedel.
Hälso-och sjukvårdsförvaltningen *föreslår ett bifall* av utredningens förslag om en översyn av smittskyddsområdet inkluderat smittskyddslagstiftning och prissättning av smittskyddsläkemedel.

6.6 Hantering och fakturering av nationella landstingssubventioner
Utredningen föreslår att E-hälsomyndigheten ska möjliggöra så att de kostnader för läkemedel som förskrivs med landstingssubvention faktureras landstingen enligt samma principer som förmånsläkemedel Hälso-och sjukvårdsförvaltningen är *mycket positiv* till förslaget. De senaste åren har regionen fått kritik från landstingsrevisorerna för att kontrollen av dessa subventioners fakturering varit svag. Utan föreslagen lösning kan inte kontrollen säkerställas på tillförlitlig nivå.

8. Kunskapsunderlag om relativ klinisk effekt och sjukdomens svårighetsgrad inför marknadsgodkännande av läkemedel
Utredningen föreslår att kunskapsunderlag ska tas fram av Läkemedelsverket så att det finns tillgängligt i samband med marknadsföringsgodkännandet. Underlagen ska vara ett komplement till landstingens arbete med horisontspaning och tidiga bedömningsrapporter och omfatta information om läkemedlens relativa effekter samt en bedömning av osäkerhet i effektskattningen.

Hälso-och sjukvårdsförvaltningen *föreslår ett bifall* av förslaget att Läkemedelsverket bidrar med underlag inför läkemedelsvärderingar av nya läkemedel. Läkemedelsverkets bedömningar är önskvärda och ytterligare kunskapsunderlag kan bara öka kvaliteten i den hälsoekonomiska utvärderingen. Eftersom uppdraget är nytt för Läkemedelsverket och då myndigheten inte har någon tidigare kunskap av att värdera svårighetsgrad är det viktigt att det i uppdraget framgår att myndigheten ska utgå ifrån samma gradering av svårighetsgrad TLV. Detta för att underlaget ska kunna användas för den hälsoekonomiska värderingen.
Det är också viktigt att Läkemedelsverkets framtagande av kunskapsunderlag inte fördröjer införandet av viktiga behandlingar eftersom det i nuläget finns möjlighet att starta hälsoekonomisk värdering hos TLV redan efter ett positivt yttrande från den europeiska läkemedelsmyndigheten.
En annan viktig fråga som bör tydliggörs 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. Däremot är förvaltningens bedömning att Läkemedelsverkets underlag inte kan ersätta nuvarande horisontspaning och tidiga bedömningsrapporter som tas fram av regionerna som kommer innan marknadsgodkännande.

9. Samordnad nationell prioritering av läkemedel och vissa medicintekniska produkter
Hälso-och sjukvårdsförvaltningen *föreslår ett bifall av* utredningens förslag att landstingen ska få ett utökat inflytande vid beslut om subvention genom att en majoritet av ledamöterna i TLV´s beslutande nämnd föreslås består av representanter från landstingen.

9.3.2. TLV ska offentliggöra uppgifter om inkomna förmånsansökningar gällande nya läkemedel eller förbrukningsartiklar
Hälso-och sjukvårdsförvaltningen *föreslår ett bifall av* förslaget att TLV ska offentliggöra uppgifter om inkomna förmånsansökningar gällande nya läkemedel eller förbrukningsartiklar.
Vår bedömning är att sekretess av inkomna förmånsansökningar vållar osäkerheten i kommunikation om processen för nya läkemedel för både vården och patienter, och bidrar till att processen upplevs som svårbegripligt och brister i transparens.

10. Möjligheterna för prisavtal för varor inom förmånerna
Utredningen föreslår 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.
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen ser att skrivningarna i huvudsak leder till rationell hantering. Dock finns tillfällen när det är svårt att komma fram till en nationell lösning där en försöksöverenskommelse mellan en region och ett företag skulle vara ändamålsenliga. Därför föreslår hälso- och sjukvårdsförvaltningen en möjlighet till kortare överenskommelser i mindre konstellationer

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.
Hälso-och sjukvårdsförvaltningen ser *positivt* på förslaget som både förtydligar NT-rådets och de regionala läkemedelskommittéernas roll.

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen vill dock betona att förvaltningslagen ställer högre krav på handläggning än vad NT-rådets nuvarande bemanning är dimensionerad för och att en permanent kanslifunktion måste skapas och resurssättas och förvaltningens bedömning är att kostnaden för det ökade uppdraget och administrativa åtagandet som förslaget innebär har kraftigt underskattats vilket bör beaktas.
Det är även viktigt att nuvarande uppdrag för NT-rådet dvs att på uppdrag av regionerna utförda nationella rekommendationer, bibehålls. Det nuvarande arbetet är förankrat i regionerna och de läkemedel som blir föremål för en nationell process bedöms vara medicinskt viktiga och prioriterade för vården. Många gånger handlar det om nya indikationer för redan godkända läkemedel som kan ha stor betydelse. I en analys som gjorts i landstingens horisontspanings arbete så kommer både antalet nya läkemedel men även antalet nya indikationer öka påtagligt kommande år.
Hälso-och sjukvårdsförvaltningen hyser farhågor avseende förslaget om att bedömning av nya läkemedel ska kunna nomineras av läkemedelsföretag. Det skulle kunna skapa fördröjningar av tillgänglighet för de viktigaste läkemedlen. Det är dock viktigt att det finns en samsyn mellan läkemedelsföretag och landsting avseende de bedömningar som leder till att läkemedel ska prövas av Läkemedelsrådet.
Vad gäller sammansättningen av det föreslagna Läkemedelsrådet så bör en etiker ingå, liksom kommunikationsstöd.

12 Prismodeller
Hälso-och sjukvårdsförvaltningen ser *positivt* på utredningens förslag som gäller det fortsatta arbetet med prissättning och prismodeller. Utredningen förordar fortsättningsvis värdebaserad prissättning.
Hälso-och sjukvårdsförvaltningen ser även *positivt* på förslaget att regeringen ska överväga en förnyad analys den etiska plattformen.
Förslaget att TLV ges möjlighet att omvärdera ett pris är positivt, och där vill vi framhålla att ett nära samarbete med regionerna är nödvändigt så att omvärderingen utgår ifrån vårdens behov och kliniska nytta. Likaså vill Hälso-och sjukvårdsförvaltningen framhålla att hitta en prismodell för kombinationsbehandlingar är mycket viktigt och har stor betydelse för många onkologiska patientgrupper.

Ekonomiska konsekvenser
Det är utifrån underlaget inte möjligt att säkert bedöma den sammantagna ekonomiska konsekvensen för Region Stockholm. Utredningen innehåller en rad olika förslag som sammantaget påverkar många olika delar av nuvarande prissättnings- och förmånssystem. Bedömningen är trots allt att generaliseringen av det riktade statsbidraget utan uppräkning innebär en mycket stor ekonomisk risk för regionen, trots de förslagna särskilda stöden för nya läkemedel och vissa sällsynta sjukdomar.

Konsekvenser för patientsäkerhet
Utredningens förslag bör inte påverka patientsäkerheten på något negativt sätt.

Konsekvenser för jämlik och jämställd vård
Målsättningen med utredningens förslag är att öka möjligheten till en mer jämlik läkemedelsanvändning ur ett nationellt perspektiv. Det regionala arbetet med en jämlik läkemedelsanvändning bör därmed också kunna stärkas
Miljökonsekvenser
Förslagen innebär oförändrade miljökonsekvenser

Administrativa konsekvenser
Läkemedelsutredningens målsättning är att förenkla nuvarande förmånssystem och att minska skillnaderna i hantering av olika läkemedel framför allt vad gäller rekvisitions och förmånsläkemedel. En förenkling av förmånssystemet bör kunna underlätta för vården. Däremot kommer de förslag som baseras på flera nationella avtal och förhandlingar leda till mer administrativt arbete. Ett viktigt parallellt arbete är därför att förbättra möjligheterna för IT-baserade stödsystem och av möjligheterna till uppföljning av läkemedelsanvändning. Det administrativa arbetet för regionerna för det nationella läkemedelsarbetet kommer även att öka om NT-rådet omvandlas till myndighet, då ett behov av en permanent kanslifunktion kommer att uppstå.

Magnus Thyberg
Tf. biträdande hälso- och sjukvårdsdirektör

Beslutet ska skickas till
Regionstyrelsen

Godkänd av Magnus Thyberg, 2019-03-13

KAROLINSKA
UNIVERSITETSSJUKHUSET

Yttrande
2019-03-22 K2019-1948

Rotel V
Handläggare: Michaela Hollis
Regionledningskontoret,
Registraturen, Landstingshuset
E-post: registrator.lsf@sll.se

Remissyttrande avseende:

Tydligare ansvar och regler för läkemedel, SOU 2018:89

Karolinska universitetssjukhuset har följande kommentarer till förslagsdelen i slutbetänkandet:

Kapitel 5.

En ny ordning för statens bidrag för läkemedel

Utredningens förslag: Statens nuvarande särskilda bidrag för läkemedel till landstingen inordnas i det generella statsbidraget. Socialstyrelsen behöver därefter inte längre ta fram en prognos för läkemedelskostnaderna. Vid en generalisering krävs ändringar i förordningen om kommunalekonomisk utjämning. Ändringarna påverkas av förslagen som lagts av Kostnadsutjämningsutredningen. Ett särskilt statligt stöd till landstingen för användning av nya läkemedel som innebär ökad nytta men också ökade kostnader inom hälso- och sjukvården ska införas. Landstingen står fortfarande för finansieringen av dessa läkemedel och stödet innebär inte kostnadstäckning eller finansiering av särskilt utvalda produkter. Staten ska också finansiellt stödja de landsting som har ovanligt stora kostnader för vissa läkemedel mot sällsynta sjukdomar och som fått en positiv nationell rekommendation. Fördelningen av de särskilda stöden definieras i en långsiktig överenskommelse mellan staten och landstingen. TLV bör ges i uppdrag att i samverkan med andra parter ta fram ett underlag för beslut om det särskilda statliga stödet.
Utredningens bedömning: Det belopp som generaliseras bör baseras på principen att landstingens täckning av sina nuvarande kostnader överlag inte ska förändras.

Karolinska universitetssjukhusets bedömning:

1. Utredningen föreslår en övergång från statsbidrag för läkemedelsförmånskostnaderna till ett generaliserat statsbidrag för vård som baseras på en bedömning av landstingens totala ekonomiska situation där demografin spelar in. Förslaget innebär en förändring av fördelningen. Den förändringen är inte beskriven på ett sätt som gör att man i nuläget kan förstå hur detta kommer påverka Region Stockholm och Karolinska

universitetssjukhuset. Karolinska Universitetssjukhuset föreslår att bidraget skall utformas så att det finns en rimlig indexerad uppräkning av det generaliserade statsbidraget eller att bidraget omförhandlas årligen.

2. Utredningen föreslår att införa ett nytt statligt bidrag för nya effektiva läkemedel. *"Bidraget ska baseras på information om dessa nya behandlingar men blir årligen en fast summa utan riskdelning. Bidraget ska inte finansiera användningen av utvalda produkter."* Detta gör att bidraget ej är kopplat till de nya terapier som skall införas och det är inte transparent vilka regler som avgör hur informationen om nya behandlingar transformeras till bidrag. Det finns en risk att bidraget inte alls räcker till de nya effektiva läkemedel som kommer. Det kan innebära en försämring för möjligheterna att finansiera Karolinska Universitetssjukhusets läkemedelskostnader vid oförändrat uppdrag. Karolinska Universitetssjukhuset föreslår att bidraget skall utformas så att de omfördelningsbehov som kan finnas från vinnande samhällssektor till finansierande samhällssektor omhändertas i enlighet med de faktorer som inverkar på sjukvårdens totala kostnader i den hälsoekonomiska analysen av läkemedlen ifråga. Om sjukvården vinner ekonomiskt på ett ordnat införande av ett läkemedel bör inget bidrag utgå. Om införandet av ett nytt läkemedel innebär en ny möjlighet att skapa kvalitetsjusterade levnadsår utan omfördelningsbehov av samhällets resurser bör bidraget uppräknas motsvarande statens betalningsvilja för det förväntade utfallet av adderade kvalitetsjusterade levnadsår.
3. *"Användningen av läkemedel vid sällsynta tillstånd leder ofta till stora kostnader per behandlad patient. Dessa kostnader är mer ojämnt fördelade mellan landstingen än för andra läkemedel. Särskilt för små landsting kan kostnaderna innebära problem, vilket kan påverka hur behandlingarna används. Utredningen föreslår att staten efter en generalisering av läkemedelsbidraget ska ge ett särskilt stöd till de landsting som har ovanligt höga kostnader för en utvald grupp läkemedel som används vid sällsynta tillstånd. En särskild post i statens budget för hälso- och sjukvård avsätts till statens stöd för landstingens kostnader för läkemedel vid sällsynta sjukdomar. Posten är fast och kan inte öka eller minska under året. Den bör heller inte ändras mellan åren om inte mycket tungt vägande skäl föreligger. Om posten ändras (höjs) årligen finns uppenbara risker att den blir kostnadsdrivande eftersom staten då direkt finansierar en särskild del av läkemedelsmarknaden"* Ett stort problem med denna lösning är att det föreligger en stor utveckling av läkemedel inom olika nischer inom särläkemedelsområdet, dels för att världssamfundet uppmuntrat till detta genom att inrätta särläkemedelsstatus vilket underlättar forskning och marknadsintroduktion av dessa läkemedel och det är ur det perspektivet inte rimligt att posten skall vara fast. Om införandet av ett nytt särläkemedel är kostnadseffektivt ur ett samhällsperspektiv men är kostnadsdrivande ur sjukvårdsperspektiv är denna lösning, som utesluter omfördelningar av resurser från vinnande samhällssektorer till kostnadsbärande, kontraproduktiv och hindrar införandet av dessa terapier. Utöver detta föreslås ersättningen komma i efterhand efter granskning av förbrukningsstatistik. Detta är problematiskt ur budgeteringssynvinkel eftersom kostnaderna som skall täckas enligt förutsättningarna för bidraget anses besvärande för en enskild region och utgör rimligen då en svårighet gentemot kommunallagens skrivning om ekonomisk förvaltning för att erhålla god ekonomisk hushållning. Karolinska Universitetssjukhuset föreslår att bidraget skall utformas så att det är prospektivt och

dimensioneras så att de omfördelningsbehov som kan finnas från vinnande samhällssektor till finansierande samhällssektor omhändertas i enlighet med de faktorer som inverkar i den hälsoekonomiska analysen av läkemedlen ifråga. Bidraget bör dessutom omförhandlas efter utvärdering av införda läkemedels effekter och användning i den behandlade populationen.

4. Utredningen noterar att den slutliga överföringen av finansieringsansvaret till sjukvårdshuvudmännen ännu inte genomförts, utan landstingen får fortfarande ett särskilt statsbidrag för kostnaderna för läkemedelsförmånerna. Utredningen poängterar att staten inte har det övergripande ansvaret för hälso- och sjukvården. Därför skapar den nuvarande ansvarsfördelningen, enligt utredningen, en otydlighet vad gäller läkemedel som försvagar styrningen av hälso- och sjukvården och ger otillräckliga drivkrafter att effektivisera. Den nuvarande hanteringen där staten täcker landstingens prognosticerade kostnader för läkemedelsförmånerna anses inte ge landstingen tillräckliga drivkrafter att gemensamt arbeta för en mer kostnadseffektiv läkemedelsanvändning.
   Det är rimligt att befogenheter följer med ansvar. Därför är det viktigt att TLV´s roll ändras till rådgivande avseende beslut som driver kostnader för sjukvårdsregionerna innefattande att sjukvårdsregionerna kan ha inflytande över nivån på betalningsviljan i subventionsbesluten, samt subventionsbesluten i sig. Utredningen föreslår att sjukvårdsregionerna gemensamt skall kunna upprätta avtal med läkemedelstillverkarna angående prisrabatter på läkemedel inom förmånen. Detta kan ge sjukvårdsregionerna möjligheter att minska kostnaderna. Utredningen föreslår att ” *Landstingen får ökade möjligheter att påverka TLV:s arbete genom rätten att ansöka om att TLV ska inleda en omprövning för hela läkemedelsgrupper samt att landstingen får en större rätt till överläggning i TLV:s omprövningsärenden. Det innebär att de får en större möjlighet att påverka sina egna kostnader. Ett ökat engagemang i konkurrensutsättning av förmånsläkemedel kommer även ge en ökad möjlighet att ställa förmåns- och rekvisitionsläkemedel mot varandra och därmed göra mer kostnadseffektiva prioriteringar. Landstingen kommer framöver att förväntas vara mer delaktiga i TLV:s omprövningar. Det kommer att medföra att de måste tillsätta mer resurser till detta. En omprövning leder ofta till stora besparingar och det bör därför ligga i landstingens intresse att delta. Vi anser därför att de inte bör tillskjutas ytterligare bidrag från staten för detta.*”
   Det råder dock osäkerheter i utredningen hur sjukvårdsregionernas inflytande på prissättningen utvecklas och det finns en risk att befogenheterna avseende kostnadsdrivande förmånsbeslut inte till fullo följer med ansvaret för läkemedelskostnaderna med de föreslagna åtgärderna inklusive ”större rätt till överläggning” och ”ökat engagemang i konkurrensutsättning”. Dessa osäkerheter kan innebära svårigheter att finansiera Karolinska Universitetssjukhusets läkemedelskostnader vid oförändrat uppdrag

Sammanfattningsvis avstyrker Karolinska Universitetssjukhuset att statens nuvarande särskilda bidrag för läkemedel till landstingen inordnas i det generella statsbidraget såsom förslaget är framlagt.

Kap 6.

Läkemedel och förbrukningsartiklar med särskilda subventionsformer

Utredningens förslag: Preventivmedel som ingår i förmånerna ska vara kostnadsfria för en förmånsberättigad person som vid inköpstillfället inte har fyllt 26 år.
I samband med detta ska dagens reglering i 19 § andra stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) ändras på så sätt att det direkt i lagen anges att kostnadsfriheten avser läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna och som förskrivs enbart i födelsekontrollerande syfte av läkare eller barnmorskor. Vidare ska 18 § 1 förmånslagen utgå. Dessa ändringar ska införas i den nya läkemedelsförmånslagen.
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. Detta bör regleras i den föreslagna nya läkemedelsförmånslagen.
E-hälsomyndigheten bör få i uppdrag att ta fram en förmånshantering för att möjliggöra uppföljning av kostnadsfrihet på grund av att patienten saknar sjukdomsinsikt vid receptförskrivning och receptexpedition.
Läkemedel som innehåller insulin ska inte längre vara kostnadsfritt. Dessa ska hanteras som övriga läkemedel inom läkemedelsförmånerna.
E-hälsomyndigheten bör få i uppdrag att ändra i sina system så att läkemedel som innehåller insulin inte längre expedieras kostnadsfritt på apotek.
Förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering och som ingår i

läkemedelsförmånerna ska inte längre vara kostnadsfria. Detta ska regleras i den föreslagna nya läkemedelsförmånslagen.
Landstingen ska kunna besluta att läkemedel kan förskrivas med en nationellt hanterad landstingssubvention. Landstingen beslutar gemensamt vilka läkemedel detta ska gälla. Även förbrukningsartiklar kan omfattas. Om dessa läkemedel eller förbrukningsartiklar efter särskild förskrivning expedieras på apotek ska kostnaden faktureras landstingen via E-hälsomyndigheten.
Den nationella läkemedelslistan ska få innehålla uppgifter om nationellt landstingssubventionerade läkemedel. Personuppgifter som är förknippade med hanteringen av nationella landstingssubventioner ska få behandlas om det är nödvändigt för debiteringen av landstingen. Öppenvårdsapoteken ska lämna ut uppgifter om nationellt landstingssubventionerade läkemedel till E-hälsomyndigheten. E-hälsomyndigheten ska, för ändamålen debitering av landstingen samt ekonomisk och medicinsk uppföljning

samt för framställning av statistik, lämna ut uppgifter om uttag av förskrivna läkemedel som är nationellt landstingssubventionerade till det landsting som ska ersätta kostnader för sådana läkemedel.
Den nationella landstingssubventionen ska regleras genom ändringar i lagen om nationell läkemedelslista och förordningen med instruktion för E-hälsomyndigheten. Ändringarna bör träda i kraft den 1 juni 2022, samtidigt som vissa redan beslutade delar av lagen om nationell läkemedelslista.
Utredningens bedömning: E-hälsomyndigheten bör ges i uppdrag att genomföra de nödvändiga förändringarna i myndighetens informationssystem samt att bistå med information om vilka ändringar som behöver genomföras i anslutna informationssystem hos vårdgivare och apotek.

Karolinska universitetssjukhusets bedömning:
Tillstyrkes

Kap 7.

Förbrukningsartiklar och andra medicintekniska produkter

Utredningens förslag: Förbrukningsartiklar ska undantas mervärdesskatt på motsvarande sätt som läkemedel. Detta ska genomföras genom ändringar i mervärdesskattelagen. Författningsändringarna ska gälla för förbrukningsartiklar som expedieras från och med att lagändringen träder i kraft.
För att förbättra förutsättningarna för ordnat införande av vissa nya medicintekniska produkter bör TLV:s uppdrag inom området bli permanent.

Karolinska universitetssjukhusets bedömning:
Tillstyrkes

Kap. 8

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

Utredningens förslag: För att möjliggöra snabb introduktion av nya, effektiva läkemedel ska Läkemedelsverket upprätta kunskapsunderlag avseende samtliga läkemedel som fått ett positivt yttrande av EMA och som innehåller en ny aktiv substans. Varje rapport ska innehålla en bedömning av:
– det aktuella läkemedlets effekt och risker i förhållande till andra tillgängliga behandlingsmetoder,

– hur säker uppskattningen av effekten är,
– svårighetsgraden i de tillstånd läkemedlet behandlar, samt
– vilken ytterligare uppföljning eller utvärdering eller vilka ytterligare studier av läkemedlet som bör göras.
Kunskapsunderlagen ska finnas tillgängliga vid tidpunkten för godkännande för försäljning av läkemedlet.
Läkemedelsverkets uppgift att upprätta kunskapsunderlag ska regleras i läkemedelsförordningen (2015:458).
Utredningens bedömning: Läkemedelsverket bör i vissa fall också upprätta kunskapsunderlag avseende nya läkemedel som inte innehåller en ny aktiv substans.

Karolinska universitetssjukhusets bedömning:
Tillstyrkes

Kapitel 9

Samordnad nationell prioritering av läkemedel och vissa medicintekniska produkter

Utredningens förslag: Landstingen ska få ett utökat inflytande vid beslut om subvention för nya produkter. 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.
TLV ska offentliggöra uppgifter om inkomna förmånsansökningar gällande nya läkemedel eller förbrukningsartiklar och även uppgifter om vilka pågående analyser verket genomför avseende läkemedel som bedöms för rekommendation av det föreslagna nya läkemedelsrådet. Detta ska regleras i den nya läkemedelsförmånsförordningen.

Karolinska universitetssjukhusets bedömning:
Tillstyrkes under förutsättning att sjukvårdsregionernas representanter även kan ha inflytande över betalningsviljan i de hälsoekonomiska analyserna och att den etiska plattformen ses över i enlighet med utredningens förslag, vilket dock inte hanteras vidare i utredningen.

Kapitel 10

Möjligheter till prisavtal för varor inom förmånerna

Utredningens förslag: 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. Förutsättningarna för att ingå sådana avtal och de olika aktörernas roller i avtalsprocessen ska tydliggöras

genom en reglering i den föreslagna nya läkemedelsförmånslagen. Avtalsparter ska vara landstingen gemensamt å ena sidan och den som marknadsför varan å den andra. Avtal mellan ett företag och ett enskilt landsting ska inte vara tillåtna. Staten ska inte vara avtals- eller förhandlingspart men ska i sin bedömning av varans kostnadseffektivitet ta hänsyn till de konsekvenser ett ingånget avtal får för kostnaderna för användning av varan.
Det ska alltid framgå av ett förmånsbeslut och av TLV:s förteckning över de varor som ingår i förmånerna om det finns ett avtal som påverkar kostnaderna för användning av varan. Det ska också framgå vilken typ av avtal det handlar om. Detta ska slås fast i den nya läkemedelsförmånslagen och den nya läkemedelsförmånsförordningen.
Ett avtal ska bara få ingås om det medför ett betydande mervärde för patienten eller samhället. Avtalen ska inte få utformas på ett sådant sätt att en förmånsberättigad persons förväntade kostnad för användningen av en vara blir högre än landstingets kostnad för användning av samma vara inom samma användningsområde.

Möjligheter till prisavtal för varor inom förmånerna SOU 2018:89

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska bemyndigas att meddela föreskrifter om hur fastställda priser med kompletterande avtal ska tillämpas av öppenvårdsapoteken.

Karolinska universitetssjukhusets bedömning:
Tillstyrkes

Kapitel 11

Landstingsgemensamma rekommendationer om användning av läkemedel

Utredningens förslag: Utöver den redan existerande möjligheten att ansöka om att ett läkemedel ska ingå i förmånerna, ska det införas en möjlighet för den som marknadsför ett rekvisitionsläkemedel att ansöka om en nationell utvärdering och rekommendation till landstingen om användning av läkemedlet. En ansökan om en sådan rekommendation ska hanteras av Läkemedelsrådet, ett nytt landstingsgemensamt organ, med stöd av TLV.
I en ny lag om läkemedelsråd och läkemedelskommittéer ska det införas ett krav på att landstingen gemensamt inrättar ett läkemedelsråd. Läkemedelsrådet ska kunna utfärda rekommendationer till landstingen om användningen av läkemedel och alltså delvis överta de uppgifter det så kallade NT-rådet i dag utför. Den som marknadsför ett läkemedel som innehåller en ny aktiv substans, som har varit godkänt för försäljning i Sverige i mindre än sex månader och som enbart väntas kunna ges av hälso- och sjukvårdspersonal för behandling av en pågående sjukdom eller skada ska kunna begära att få en rekommendation av rådet inom

en viss tid. TLV ska bistå Läkemedelsrådet med hälsoekonomiska analyser av läkemedel som bedöms av rådet.
Läkemedelsrådet ska ses som en separat myndighet. Dess ställning och arbetsuppgifter och de grundläggande kraven på handläggningen av ärenden i rådet ska regleras i den nya lagen. Även de redan existerande läkemedelskommittéernas verksamhet ska regleras där. Lagen om läkemedelskommittéer ska upphävas.

Karolinska universitetssjukhusets bedömning:
Ansvaret för sjukvården samt läkemedelskostnaderna och befogenheterna att styra dessa utifrån patienternas behov är det övergripande ämnet i utredningen. Därför är det mycket rimligare att, som nu, de enskilda sjukvårdsregionerna är de som har möjlighet att ansöka om en nationell utvärdering och rekommendation till landstingen om användning av nya läkemedel, och inte som förslagits ovan, att den som marknadsför ett rekvisitionsläkemedel skall ha möjlighet att ansöka om rekommendation. Med denna starka reservation anser Karolinska Universitetssjukhuset att det är rimligt att reformera NT-rådet och läkemedelskommittéerna enligt ovan.

Kapitel 12

Prismodeller

Utredningens förslag: TLV får utökade resurser att ompröva äldre läkemedel. Kopplat till det får TLV ett regeringsuppdrag att sänka kostnaderna för förmånsberättigade läkemedel med 700 miljoner kronor genom kostnadssänkningar.
Landstingen får en ökad möjlighet att påverka TLV:s arbete genom rätten att ansöka om att TLV ska inleda en omprövning för hela läkemedelsgrupper. Det regleras i den nya läkemedelsförmånslagen.
Landstingen och läkemedelsföretagen får en reglerad överläggningsrätt i TLV:s omprövningsärenden. Det regleras i den nya läkemedelsförmånslagen.
TLV:s bemyndigande att meddela föreskrifter om förutsättningar för prisändringar utökas med att myndigheten även ska få meddela föreskrifter om förutsättningar för prishöjningar för alla läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna. Det regleras i den nya läkemedelsförmånslagen.
I den nya läkemedelsförmånslagen förtydligas att det är möjligt för TLV att fastställa flera priser för samma vara.
Utredningens bedömning: Tillämpningen av den värdebaserade plattformen har blottlagt ett antal konflikter i tillämpningen av den etiska plattformen. Våra direktiv medger inte att vi föreslår ändringar i denna, men vi anser att det skulle behövas en samlad analys av dessa frågor och därefter ett brett förankringsarbete. Vi föreslår därför att dessa frågor hanteras i en separat, parlamentarisk, utredning
Prissättningen av läkemedel mot sällsynta tillstånd bör även fortsättningsvis hanteras av TLV genom praxisutveckling inom

ramen för den värdebaserade prissättningen. Det finns skäl för samhället att i vissa specialfall uttrycka en högre betalningsvilja

för effektiva läkemedel mot mycket sällsynta tillstånd, men generellt bör man inta en restriktiv hållning gentemot omotiverat höga priser i förhållande till den hälsoeffekt som uppnås.
Att tillåta ett en vara har mer än ett pris kan vara viktigt för att möjliggöra att flera patienter får tillgång till läkemedel som kan användas för flera indikationer. Det största hindret för att införa indikationsbaserad prissättning bedömer vi vara att de tekniska lösningar som krävs för att säkerställa att det blir rätt pris för rätt patient ännu inte finns på plats. Vi bedömer att denna typ av prissättning i huvudsak bör hanteras via avtal mellan läkemedelsföretaget och landstingen.

Karolinska universitetssjukhusets bedömning:
Tillstyrkes, särskilt viktigt är att den etiska plattformen ses över.

Kapitel 13

Prissättning av utbytbara läkemedel utan generisk konkurrens

Utredningens förslag: Utbytesreglerna ändras för läkemedel utan generisk konkurrens. Apoteken ska byta till det tillgängliga utbytbara läkemedel som leder till lägst kostnader. Det ska regleras i läkemedelsförmånslagen. I de fall kostnaden inte kan förmedlas, till exempel på grund av särskilda avtal, ska varor ges en förutbestämd rabatt motsvarande 15 procent av försäljningspriset utan hänsyn till utökad marginal. Det ska regleras i läkemedelsförmånsförordningen.
Apoteken ska inte längre få köpa in eller sälja läkemedel utan generisk konkurrens till priser som understiger de inköps- respektive försäljningspriser som TLV har fastställt. Det ska regleras i läkemedelsförmånslagen.
En ny modell för hur besparingarna från utbytbara läkemedel utan generisk konkurrens ska fördelas mellan apoteken och det offentliga bör tas fram av TLV i föreskriftsform. Det kan göras inom ramen för de redan existerande bemyndigandena, som förs över till läkemedelsförmånslagen och läkemedelsförmånsförordningen.

Karolinska universitetssjukhusets bedömning:
Tillstyrkes

Kapitel 14

Uppföljning, utvärdering, återkoppling

Utredningens förslag: Personuppgifter och eventuella andra känsliga uppgifter som förekommer inom TLV:s framtagande av statistik för uppföljning av bland annat läkemedels kostnadseffektivitet bör skyddas av statistiksekretess. Ett tillägg med innebörden att sekretess gäller för TLV:s undersökningar av läkemedels och andra varors kostnadseffektivitet i klinisk vardag ska därför föras in i 7 § offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641).
TLV:s möjligheter att använda data från E-hälsomyndigheten utvidgas till att också inkludera användning med syfte att följa upp läkemedelsanvändning, inklusive att förmånsbegränsningar efterlevs. Uppgifterna som TLV får använda ska få användas för myndighetens hela tillsynsuppdrag. Vidare ska E-hälsomyndigheten lämna uppgift till TLV om ordinationsorsak. Detta ska regleras i lagen om nationell läkemedelslista.
TLV ska göra årliga sammanställningar av vilka av de läkemedlen som analyserats av TLV (inför förmånsansökan eller rekommendation av landstingen) som har betydande effekter utanför hälso- och sjukvården samt utvecklingen av användningen av dessa.
Vi föreslår vidare att Socialstyrelsen får i uppdrag att göra årliga analyser av jämlik tillgång på läkemedel.
Anslaget till behandlingsforskning föreslås höjas med 50 miljoner och dessa öronmärks för forskning på läkemedelseffekter i klinisk användning.

Karolinska universitetssjukhusets bedömning:
Tillstyrkes

Beslut om detta yttrande har fattats av sjukhusdirektören på delegation av styrelsen för Karolinska Universitetssjukhuset. Yttrandet har föredragits av chefläkare Torbjörn Söderström.

Beslutat dag som ovan

Annika Tibell
Tf. sjukhusdirektör

Delges: Styrelsen, KLR, registrator